Deutscher Bundestag
7. Wahlperiode

Drucksache 7/5025

12. 04. 76

Sachgebiet 2121

Antrag*)

des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit (13. Ausschuß)

zu dem Antrag der Abgeordneten Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, Frau Dr. Neumeister, Frau Schleicher, Burger, Dr. Hammans, Braun und der Fraktion der CDU/CSU
betr. Weiterentwicklung des Arzneimittelwesens
— Drucksache 7/1066 —

zu dem von den Abgeordneten Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, Frau Dr. Neumeister, Frau Schleicher, Burger, Dr. Hammans, Braun und der Fraktion der CDU/CSU eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Arzneimittelsicherheit)
— Drucksache 7/1067 —

zu dem von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts
— Drucksache 7/3060 —

A. Problem

Die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln bedarf einer grundlegenden Verbesserung. Die wesentliche Aufgabe besteht darin, für Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen.

B. Lösung

Durch den Gesetzentwurf wird das bisherige Arzneimittelrecht inhaltlich und systematisch umgestaltet. Hierbei ist sowohl den vielfältigen internationalen Entwicklungen als auch den nationalen Erfordernissen Rechnung zu tragen. Sie werden zu einer neuen Gesamtkonzeption vereinigt. Dabei wird den Besonderheiten der einzelnen Arzneimittel Rechnung getragen.

Das Gesetz vollzieht eine weitgehende Angleichung an internationale Standards. Vor allem wird den Forderungen ent-

*) *Bericht der Abgeordneten Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein und Egert folgt.*

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn 1
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, 53 Bonn-Bad Godesberg 1, Postfach 821, Goethestraße 56, Telefon (0 22 21) 36 35 51

sprochen, die sich aus den drei bereits verabschiedeten pharmazeutischen Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft ergeben. Darüber hinaus schafft der Gesetzentwurf die Voraussetzungen für eine Transformierung von Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere der Richtlinie über die Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität.

Übergangsregelungen stellen sicher, daß die Versorgung mit Arzneimitteln, die sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes auf dem Markt befinden, nicht beeinträchtigt wird.

— einstimmig —

C. Alternativen

keine

D. Kosten

Dem Bundeshaushalt entstehen einmalige Bau- und Ausstattungskosten in Höhe von etwa 22 Millionen Deutsche Mark. Die laufenden Personal- und Sachkosten betragen 1976 eine Million Deutsche Mark, 1977 4,3 Millionen Deutsche Mark, 1978 6 Millionen Deutsche Mark und 1979 6 Millionen Deutsche Mark. In diesen Kosten sind zirka 0,5 Millionen Deutsche Mark jährlich für Personal- und Sachkosten für die Sachverständigen-Kommissionen enthalten. Diese Mehrkosten werden weitgehend durch die Zulassungsgebühren aufgefangen. Entsprechende Beträge sind insgesamt im Finanzplan vorgesehen.

Den Ländern entstehen einmalige Mehrausgaben in Höhe von etwa 20 Millionen Deutsche Mark und jährlich wiederkehrende personelle und sachliche Mehrausgaben in Höhe von etwa 15 Millionen Deutsche Mark.

Antrag des Ausschusses

Der Bundestag wolle beschließen,

I. den Gesetzentwurf — Drucksache 7/3060 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;

II. folgenden Entschließungsantrag anzunehmen:

1. Die Bundesregierung wird im Hinblick auf Artikel 1 § 4 Abs. 1 gebeten, dafür Sorge zu tragen, daß die Bestimmungen des Gesetzes auch auf solche Arzneimittel ausgedehnt werden, die im voraus hergestellt und in der vorgesehenen Darreichungsform ohne eine für den Verbraucher bestimmte Packung in den Verkehr gebracht werden, soweit dies unter Berücksichtigung der besonderen Gegebenheiten im Interesse der Arzneimittelsicherheit geboten ist. Um dies zu gewährleisten, sollen die Verordnungen nach Artikel 1 § 12 Abs. 1 Nr. 1 und § 34 Abs. 1 Nr. 2 alsbald erlassen werden.

2. Die Bundesregierung wird unter Berücksichtigung von Artikel 1 § 4 Abs. 2 gebeten zu prüfen, ob die nach diesem Gesetz vorgesehenen Regelungen geeignet sind, den Besonderheiten der Blutzubereitungen, der Implantate und der Transplantate unter ausreichender Berücksichtigung des Schutzes der Patienten Rechnung zu tragen, oder ob es erforderlich ist, eine eigene gesetzliche Regelung zu schaffen.

3. Unter Zugrundelegung des Artikels 1 § 13 Abs. 2 Nr. 2 stimmt der Deutsche Bundestag mit der Entschließung der für das Gesundheitswesen zuständigen Minister und Senatoren der Länder vom 15./16. November 1973 darin überein, daß die Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität dem internationalen Stand der Wissenschaft und Technik im Hinblick auf die Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln entsprechen. Er geht davon aus, daß diese Grundregeln prinzipiell auch bei der Herstellung von Arzneimitteln in Krankenhausapotheken beachtet werden.

4. Die Bundesregierung wird in bezug auf Artikel 1 § 21 Abs. 1 Nr. 3 gebeten, dafür Sorge zu tragen, daß die detaillierte Zusammensetzung der zur Aromatisierung des Arzneimittels verwendeten Stoffe auch vom Lieferanten dem Bundesgesundheitsamt mitgeteilt werden kann, soweit dies unter Berücksichtigung der Zusammensetzung des Arzneimittels vertretbar ist und ein schutzwürdiges Interesse des Lieferanten nachgewiesen wird.

5. Die Bundesregierung wird gebeten, dem Deutschen Bundestag binnen vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu berichten, in wie vielen Fällen bei der Zulassung die Ergebnisse einer klinischen Prüfung gefordert worden sind. Der Deutsche Bundestag geht davon aus, daß im Hinblick auf Artikel 1 § 21 Abs. 2 und 3 eine klinische Prüfung nur bei Arzneimitteln gefordert werden soll, die neu in die Therapie eingeführt werden. Bei anderen Arzneimitteln soll die klinische Prüfung nur in den seltenen Fällen gefordert werden, in denen es aus Gründen der Arzmittelsicherheit unerläßlich ist.

6. Die Bundesregierung wird zu Artikel 1 § 24 gebeten, dem Deutschen Bundestag binnen vier Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes einen Bericht über die Erfahrungen mit der Zulassung von Arzneimitteln zu erstatten und sich darüber zu äußern, ob und gegebenenfalls welche Folgerungen hieraus zu ziehen sind.

Dieser Bericht soll sich besonders mit der Mitwirkung der Kommissionen (§ 24 Abs. 5 a und 5 b) befassen und dabei auf folgendes eingehen:

— Ob Kommissionen für die phytotherapeutischen, homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel mit Sachverständigen besetzt worden sind, die jeweils auf diesen Wissensgebieten über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.

— Wie sich die Meinungsbildung in den Kommissionen vollzogen hat. Ob die Voten eine breite Zustimmung erfahren haben und abweichende Meinungen vermieden werden konnten. Ob Fälle vorgekommen sind, in denen sich das Bundesgesundheitsamt veranlaßt sah, von dem Votum einer Kommission abzuweichen.

7. Die Bundesregierung wird unter Bezugnahme auf Artikel 1 § 44 Abs. 3 gebeten, innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes dem Deutschen Bundestag darüber zu berichten, wie sich die Vorschrift des § 44 Abs. 3 und das Selbstbeschränkungskartell der pharmazeutischen Industrie auf die Abgabe von Arzneimittelmustern ausgewirkt haben. Die Bundesländer werden gebeten, der Bundesregierung dabei die erforderliche Unterstützung zuteil werden zu lassen.

8. Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit wird gebeten, sich bei der Inanspruchnahme der Ermächtigung nach § 45 Abs. 1 Nr. 1 b auf das unbedingt notwendige Maß zu beschränken.

9. Im Zusammenhang mit § 51 wird die Bundesregierung ersucht sicherzustellen, daß eine ordnungsgemäße Versorgung der Tierhaltungen mit Arzneimitteln entsprechend § 12 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken vom 31. Juli 1975 bei Erlaß einer Rechtsverordnung nach § 51 gewährleistet bleibt.

10. Die Bundesregierung wird im Hinblick auf Artikel 1 §§ 57 und 58 gegebeten, die Arzneimittel auch nach der Zulassung hinsichtlich ihrer Risiken besonders intensiv zu beobachten. Dazu soll ein System zur Erfassung von Arzneimittelrisiken aufgebaut werden, in das alle Personen und Institutionen, die am Verkehr mit Arzneimitteln oder ihrer Anwendung beteiligt und sachkundig sind, einbezogen werden. Die notwendigen Maßnahmen sollen zwischen den Bundes- und Länderbehörden, sowie mit den Kommissionen der Heilberufe und den betroffenen Arzneimittelherstellern koordiniert und wirksam gestaltet werden. Der Deutsche Bundestag bittet die Bundesregierung, die Grundlagenforschung über Arzneimittelrisiken, insbesondere über Arzneimittelnebenwirkungen, im Interesse der Arzneimittelsicherheit zu koordinieren und finanziell zu fördern.

11. Der Deutsche Bundestag ist der Auffassung, daß das Ziel des Gesetzes, nach Artikel 1 §§ 59 bis 64 für die notwendige Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln zu sorgen, nur erreicht werden kann, wenn die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln intensiviert und die Maßnahmen von Bund und Ländern koordiniert werden. Die einheitliche Durchführung soll durch allgemeine Verwaltungsvorschriften nach Artikel 1 § 76 gewährleistet werden.

12. Der Deutsche Bundestag geht davon aus, daß die Versicherungswirtschaft entsprechend ihrer Zusage nach § 88 zu risikogerechten, den tatsächlichen Verhältnissen angemessenen Prämien anbietet. Die Bundesregierung wird gebeten, dem Deutschen Bundestag binnen vier Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes über die Entwicklung der Versicherungsprämien und deren Auswirkungen, insbesondere auf kleinere und mittlere Unternehmen, zu berichten.

III. den Antrag der Abgeordneten Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, Frau Dr. Neumeister, Frau Schleicher, Burger, Dr. Hammans, Braun und der Fraktion der CDU/CSU betr. Weiterentwicklung des Arzneimittelwesens — Drucksache 7/1066 — und

den von den Abgeordneten Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, Frau Dr. Neumeister, Frau Schleicher, Burger, Dr. Hammans, Braun und der Fraktion der CDU/CSU eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Arzneimittelsicherheit) — Drucksache 7/1067 —

für erledigt zu erklären;

IV. die zu dem Gesetzentwurf eingegangenen Petitionen und Eingaben für erledigt zu erklären.

Bonn, den 31. März 1976

Der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit

Hauck	**Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein**	**Egert**
Vorsitzender	Berichterstatter	

Zusammenstellung

des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts — Drucksache 7/3060 — mit den Beschlüssen des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit (13. Ausschuß)

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes über die Neuordnung des Arzneimittelrechts	**Entwurf eines Gesetzes über die Neuordnung des Arzneimittelrechts**
Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1 **Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln** (Arzneimittelgesetz)	Artikel 1 **Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln** (Arzneimittelgesetz)
ERSTER ABSCHNITT **Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen**	ERSTER ABSCHNITT **Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen**
§ 1 **Zweck des Gesetzes**	§ 1 **Zweck des Gesetzes**
Es ist der Zweck dieses Gesetzes, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die *erforderliche* Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln zu sorgen, insbesondere die *erforderliche* Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu *gewährleisten.*	Es ist der Zweck dieses Gesetzes, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere **für** die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel **nach Maßgabe der folgenden Vorschriften** zu sorgen.
§ 2 **Arzneimittelbegriff**	§ 2 **Arzneimittelbegriff**
(1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper	(1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper
	01. Krankheiten zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
1. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen *oder zu beeinflussen,*	1. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
2. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen *oder*	2. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
3. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe zu beseitigen oder unschädlich zu machen.	3. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe **abzuwehren,** zu beseitigen oder unschädlich zu machen **oder**

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
	4. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.
(2) Als Arzneimittel gelten	(2) Als Arzneimittel gelten
1. Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,	1. unverändert
2. Gegenstände, die ohne Gegenstände nach Nummer 1 zu sein, dazu bestimmt sind, zu den in Absatz 1 Nr. 1 bezeichneten Zwecken in den menschlichen oder tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht zu werden, ausgenommen ärztliche, zahn- oder tierärztliche Instrumente,	2. unverändert
3. Verbandstoffe und chirurgisches Nahtmaterial, soweit sie nicht Gegenstände der Nummern 1 oder 2 sind,	3. unverändert
4. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden,	4. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, **auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen,** dazu bestimmt sind, ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden,
a) die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern zu dienen,	a) unverändert
b) Krankheitserreger oder Parasiten zu bekämpfen, ausgenommen solche, die dazu bstimmt sind, der Bekämpfung von Mikroorganismen einschließlich Viren bei Bedarfsgegenständen im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes zu dienen.	b) unverändert
(3) Arzneimittel sind nicht	(3) Arzneimittel sind nicht
1. Lebensmittel im Sinne des § 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,	1. unverändert
2. Tabakerzeugnisse im Sinne des § 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,	2. unverändert
3. kosmetische Mittel im Sinne des § 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,	3. unverändert
4. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind,	4. unverändert
5. Gegenstände zur Körperpflege im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,	5. unverändert
6. Futtermittel und Zusatzstoffe im Sinne des § *1 Abs. 1 und 2* des Futtermittelgesetzes.	6. Futtermittel, Zusatzstoffe **und Vormischungen** im Sinne des **§ 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 3** des Futtermittelgesetzes.

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

(4) Solange ein Mittel nach diesem Gesetz als Arzneimittel zugelassen oder registriert oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist, gilt es als Arzneimittel. Hat die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung oder Registrierung eines Mittels mit der Begründung abgelehnt, daß es sich um kein Arzneimittel handelt, so gilt es nicht als Arzneimittel.

(4) unverändert

§ 3

Stoffbegriff

Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind

1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

§ 3

unverändert

§ 4

Sonstige Begriffsbestimmungen

(1) Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden.

(2) Blutzubereitungen sind aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen.

(3) Sera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper angewendet zu werden. Sera gelten nicht als Blutzubereitungen im Sinne des Absatzes 2.

(4) Impfstoffe sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden.

(5) Testallergene sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder Halbantigene enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erkennung von spezifischen Abwehr- oder Schutzstoffen angewendet zu werden.

(6) Testsera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe a, die aus Blut, Organen, Organteilen oder Organsekreten gesunder, kranker,

§ 4

Sonstige Begriffsbestimmungen

(1) unverändert

(2) unverändert

(3) unverändert

(4) unverändert

(5) unverändert

(6) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
krank gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper verwendet zu werden, sowie die dazu gehörenden Kontrollsera.	
(7) Testantigene sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4 Buchstabe a, die Antigene oder Halbantigene enthalten und die dazu bestimmt sind, als solche verwendet zu werden.	(7) unverändert
(8) Radioaktive Arzneimittel sind Arzneimittel, die radioaktive Stoffe enthalten und ionisierende Strahlen spontan aussenden und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Eigenschaften angewendet zu werden.	(8) unverändert
(9) Verbandstoffe sind Gegenstände, die dazu bestimmt sind, geschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen.	(9) unverändert
(10) Fütterungsarzneimittel sind *verfütterungsfertige Mischungen aus* Arzneimitteln und Mischfuttermitteln, die dazu bestimmt sind, zur Anwendung bei Tieren in den Verkehr gebracht zu werden.	(10) Fütterungsarzneimittel sind **Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form,** die **durch Vermischen von** Arzneimitteln und Mischfuttermitteln **hergestellt werden und** dazu bestimmt sind, zur Anwendung bei Tieren in den Verkehr gebracht zu werden.
(11) Arzneimittel-Vormischungen sind Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet zu werden.	(11) unverändert
(12) Wartezeit ist die Zeit, innerhalb der bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren mit Rückständen gesundheitlich nicht unbedenklicher Stoffe in den Lebensmitteln gerechnet werden muß, die von den behandelten Tieren gewonnen werden, einschließlich einer angemessenen Sicherheitsspanne.	(12) Wartezeit ist die Zeit, innerhalb der bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren mit Rückständen **nach Art und Menge** gesundheitlich nicht unbedenklicher Stoffe in den Lebensmitteln gerechnet werden muß, die von den behandelten Tieren gewonnen werden, einschließlich einer angemessenen Sicherheitsspanne.
(13) Nebenwirkungen sind die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden unerwünschten Begleiterscheinungen.	(13) unverändert
(14) Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken und das Kennzeichnen.	(14) unverändert
(15) Qualität ist die Beschaffenheit eines Arzneimittels, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen, biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird.	(15) unverändert
(16) Eine Charge ist die jeweils in einem einheitlichen Herstellungsgang erzeugte Menge eines Arzneimittels.	(16) unverändert
(17) Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere.	(17) unverändert
(18) Pharmazeutischer Unternehmer ist, wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt.	(18) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
ZWEITER ABSCHNITT **Anforderungen an die Arzneimittel**	ZWEITER ABSCHNITT **Anforderungen an die Arzneimittel**
§ 5 **Verbot bedenklicher Arzneimittel**	§ 5 **Verbot bedenklicher Arzneimittel**
Es ist verboten, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.	**(1)** Es ist verboten, **bedenkliche** Arzneimittel in den Verkehr zu bringen. **(2) Bedenklich sind Arzneimittel,** bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.
§ 6 **Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit**	§ 6 unverändert
(1) Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit (Bundesminister) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die nicht nach diesen Vorschriften hergestellt sind, zu untersagen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel zu verhüten.	
(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.	
§ 7 **Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel**	§ 7 **Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel**
(1) Es ist verboten, radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr zu bringen, es sei denn, daß dies durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 zugelassen ist.	(1) unverändert
(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Inverkehrbringen radioaktiver Arzneimittel oder bei der Herstellung von Arzneimitteln die Verwendung ionisierender Strahlen zuzulassen, soweit dies nach dem jewei-	(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Inverkehrbringen radioaktiver Arzneimittel oder bei der Herstellung von Arzneimitteln die Verwendung ionisierender Strahlen zuzulassen, soweit dies nach dem jewei-

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
ligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu medizinischen Zwecken geboten und für die Gesundheit von Mensch oder Tier unbedenklich ist. In der Rechtsverordnung *kann* der Vertriebsweg bestimmt *und die Kennzeichnung* über die Radioaktivität vorgeschrieben werden.	ligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu medizinischen Zwecken geboten und für die Gesundheit von Mensch oder Tier unbedenklich ist. In der Rechtsverordnung **können für die Arzneimittel** der Vertriebsweg bestimmt **sowie Angaben** über die Radioaktivität **auf dem Behältnis, der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage** vorgeschrieben werden.
§ 8 **Verbote zum Schutz vor Täuschung**	§ 8 **Verbote zum Schutz vor Täuschung**
(1) Es ist verboten, Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die	(1) Es ist verboten, Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die
1. in ihrer Qualität nicht unerheblich von den anerkannten pharmazeutischen Regeln *abweichen* oder	1. **durch Abweichung** von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich **gemindert sind** oder
2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn	2. mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn
a) Arzneimitteln Wirkungen beigelegt werden, die *nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder durch belegbare praktische Erfahrungen nicht hinreichend gesichert sind,*	a) Arzneimitteln **eine therapeutische Wirksamkeit oder** Wirkungen beigelegt werden, die **sie nicht haben,**
b) fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann **oder daß nach bestimmungsgemäßem** oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,	b) unverändert
c) zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Arzneimittels mitbestimmend sind.	c) unverändert
(2) Es ist verboten, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, deren Verfalldatum abgelaufen ist.	(2) unverändert
§ 9 **Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen**	§ 9 **Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen**
(1) Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, müssen den Namen oder die Firma und die Anschrift *eines* pharmazeutischen Unternehmers tragen.	(1) Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, müssen den Namen oder die Firma und die Anschrift **des** pharmazeutischen Unternehmers tragen.
(2) Arzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden, der im Geltungsbereich dieses Gesetzes seinen Sitz hat.	(2) unverändert
§ 10 **Kennzeichnung der Fertigarzneimittel**	§ 10 **Kennzeichnung der Fertigarzneimittel**
(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und, **soweit verwendet**, auf den äußeren Umhüllungen in deutlich	(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 **oder Abs. 2 Nr. 1** sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in

Entwurf

lesbarer Schrift, in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise angegeben *ist*

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
3. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung „Zul.-Nr.",
4. die Chargenbezeichnung, soweit das Arzneimittel in Chargen in den Verkehr gebracht wird, mit der Abkürzung „Ch.-B.", soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht werden kann, das Herstellungsdatum,
5. die Darreichungsform,
6. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
7. die Art der Anwendung,
8. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge,
9. das Verfalldatum,
10. bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Verschreibungspflichtig", bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Apothekenpflichtig",
11. bei Mustern der Hinweis „Unverkäufliches Muster".

(2) Es sind ferner Warnhinweise und für die Fachkreise bestimmte Lagerhinweise anzugeben, soweit dies durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 27 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach *§ 34 Abs. 1 Nr. 4* vorgeschrieben ist.

(3) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, anzugeben.

(4) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Mittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Nr. 2 der Hinweis „Homöopathisches Mittel" angegeben sein. An die Stelle der Angaben nach Absatz 1 Nr. 3 tritt die Registernummer mit der Abkürzung „Reg.-Nr.". Bei diesen Arzneimitteln dürfen Angaben über Anwendungsgebiete nicht gemacht werden.

(5) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist ferner anzugeben:

1. der Hinweis „Für Tiere" oder die Tierart, bei der das Arzneimittel angewendet werden soll,
2. die Wartezeit, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben,

Beschlüsse des 13. Ausschusses

deutlich lesbarer Schrift, in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise angegeben **sind**

1. unverändert
2. unverändert
3. unverändert
4. unverändert
5. unverändert
6. unverändert
7. unverändert
8. unverändert
9. unverändert
10. unverändert
11. unverändert

(2) Es sind ferner Warnhinweise und für die Fachkreise bestimmte Lagerhinweise anzugeben, soweit dies durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 27 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach **§ 34 a Abs. 1** vorgeschrieben ist.

(3) unverändert

(4) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische **Arznei**mittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Nr. 2 der Hinweis „Homöopathisches **Arznei**mittel" angegeben sein. An die Stelle der Angaben nach Absatz 1 Nr. 3 tritt die Registernummer mit der Abkürzung „Reg.-Nr.". Bei diesen Arzneimitteln dürfen Angaben über Anwendungsgebiete nicht gemacht werden.

(5) unverändert

Entwurf

3. der Hinweis „Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen", soweit die Arzneimittel ausschließlich zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,
4. bei Arzneimittel-Vormischungen der Hinweis „Arzneimittel-Vormischung".

(6) Für die Bezeichnung der wirksamen Bestandteile nach Absatz 1 Nr. 8 gilt folgendes:

1. Zur Bezeichnung der Art sind die *im Arzneibuch bekanntgemachten* internationalen Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation zu verwenden; ansonsten sind andere im Arzneibuch *zur Kennzeichnung bestimmte Bezeichnungen* zu verwenden. *Enthält das Arzneibuch keine Bezeichnung, so ist eine* gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnung zu verwenden.
2. Zur Bezeichnung der Menge sind Maßeinheiten zu verwenden; sind biologische Einheiten oder andere Angaben zur Wertigkeit wissenschaftlich gebräuchlich, so sind diese zu verwenden.

(7) Die Darreichungsform (Absatz 1 Nr. 5) und der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl (Absatz 1 Nr. 6) brauchen nur auf den äußeren Umhüllungen angegeben zu werden. Bei kleinen Behältnissen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, und bei Ampullen brauchen die Angaben nach den Absätzen 1 bis 5 nur auf den äußeren Umhüllungen gemacht zu werden; jedoch müssen sich mindestens die Angaben nach Absatz 1 Nr. 2, 4, 7, 9 und Absatz 5 Nr. 1 auf den kleinen Behältnissen und den Ampullen befinden.

(8) Bei den Angaben nach den Absätzen 1 bis 5 dürfen im Verkehr mit Arzneimitteln übliche Abkürzungen verwendet werden. Die Firma nach Absatz 1 Nr. 1 darf abgekürzt werden, sofern das Unternehmen aus der Abkürzung allgemein erkennbar ist.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(6) Für die Bezeichnung der wirksamen Bestandteile nach Absatz 1 Nr. 8 gilt folgendes:

1. Zur Bezeichnung der Art sind die internationalen Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation **oder, soweit solche nicht vorhanden sind,** gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnungen zu verwenden. **Der Bundesminister wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats die einzelnen Bezeichnungen zu bestimmen.**
2. unverändert

(6a) Als Verfalldatum ist der 30. Juni oder der 31. Dezember eines Jahres anzugeben, es sei denn, daß die Dauer der Haltbarkeit, gerechnet vom Zeitpunkt des Inverkehrbringens durch den pharmazeutischen Unternehmer weniger als ein Jahr beträgt. Die Angabe eines Verfalldatums kann entfallen, wenn die Dauer der Haltbarkeit mehr als drei Jahre beträgt.

(7) Die Darreichungsform (Absatz 1 Nr. 5) und der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl (Absatz 1 Nr. 6) brauchen nur auf den äußeren Umhüllungen angegeben zu werden. Bei kleinen Behältnissen und bei Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, brauchen die Angaben nach den Absätzen 1 bis 5 nur auf den äußeren Umhüllungen gemacht zu werden; jedoch müssen sich mindestens die Angaben nach Absatz 1 Nr. 2, 4, **6**, 7, 9, **Absatz 3** und Absatz 5 Nr. 1 auf den kleinen Behältnissen und den Ampullen befinden.

(8) unverändert

(9) Für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind, finden Absatz 1, Nr. 1, 2 und 4 bis 7 sowie die Absätze 7 und 8, soweit sie sich hierauf beziehen, Anwendung. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, sind mit dem Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt" und Arzneimittel, die zur Rückstandsprüfung bestimmt sind, mit dem Hinweis „Zur Rückstandsprüfung bestimmt" zu versehen.

Entwurf

§ 11

Packungsbeilage

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift „Gebrauchsinformation" trägt sowie folgende Angaben in deutscher Sprache und in deutlich lesbarer Schrift enthalten muß:

1. den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
3. die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge; § 10 Abs. 6 findet Anwendung,
4. die Anwendungsgebiete,
5. die Gegenanzeigen,
6. die Nebenwirkungen,
7. die Wechselwirkungen mit anderen Mitteln,
8. die Dosierungsanleitung mit Einzel- und Tagesgaben und den Hinweis „soweit nicht anders verordnet",
9. die Art der Anwendung und bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
10. *der* Hinweis, daß das Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden soll,
11. *der* Hinweis, daß Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen.

(2) Es sind ferner in der Packungsbeilage Warnhinweise und für die Verbraucher bestimmte Aufbewahrungshinweise anzugeben, soweit dies durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 27 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § *34* Abs. 1 *Nr. 4* vorgeschrieben ist.

(3) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Mittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Nr. 2 der Hinweis „Homöopathisches Mittel" angegeben sein. Die Angaben nach Absatz 1 Nr. 4 dürfen nicht gemacht werden.

(4) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, müssen ferner folgende Angaben gemacht werden:

1. die Angaben nach § 10 Abs. 5,
2. bei Arzneimittel-Vormischungen die zur Vermischung geeigneten Mischfuttermitteltypen sowie Hinweise für die sachgerechte Herstellung der Fütterungsarzneimittel.

(5) Können die nach Absatz 1 Nr. 5 bis 7 vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so kön-

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 11

Packungsbeilage

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 **oder Abs. 2 Nr. 1** sind **und nicht zur klinischen Prüfung oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind,** dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift „Gebrauchsinformation" trägt sowie folgende Angaben in deutscher Sprache und in deutlich lesbarer Schrift enthalten muß:

1. unverändert
2. unverändert
3. unverändert
4. unverändert
5. unverändert
6. unverändert
7. unverändert
8. unverändert
9. unverändert
10. **den** Hinweis, daß das Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden soll,
11. **den** Hinweis, daß Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen.

(2) Es sind ferner in der Packungsbeilage Warnhinweise und für die Verbraucher bestimmte Aufbewahrungshinweise anzugeben, soweit dies durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 27 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § **34 a** Abs. 1 vorgeschrieben ist.

(3) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische **Arznei**mittel eingetragen sind, muß bei der Bezeichnung nach Absatz 1 Nr. 2 der Hinweis „Homöopathisches **Arznei**mittel" angegeben sein. Die Angaben nach Absatz 1 Nr. 4 dürfen nicht gemacht werden.

(4) unverändert

(5) unverändert

Entwurf

nen sie entfallen. Werden auf der Packungsbeilage weitere Angaben gemacht, so müssen sie von den Angaben nach den Absätzen 1 bis 4 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein.

(6) Wird ein *Fertig*arzneimittel, *das ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 ist,* ohne äußere Umhüllung in den Verkehr gebracht, so kann die Packungsbeilage entfallen, wenn die nach den Absätzen 1 bis 4 vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis stehen. Absatz 5 findet entsprechende Anwendung.

§ 12

Ermächtigung für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die Vorschriften der §§ 10 und 11 auf andere Arzneimittel auszudehnen,
2. vorzuschreiben, daß die in den §§ 10 und 11 genannten Angaben dem Verbraucher auf andere Weise übermittelt werden,
3. für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen vorzuschreiben, daß Warnzeichen oder Erkennungszeichen auf den Behältnissen, auf den äußeren Umhüllungen oder auf der Packungsbeilage anzubringen sind,

soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Umgang mit Arzneimitteln und deren sachgerechte Anwendung im Geltungsbereich dieses Gesetzes sicherzustellen und um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten, die infolge mangelnder Unterrichtung eintreten könnte.

(2) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

DRITTER ABSCHNITT

Herstellung von Arzneimitteln

§ 13

Herstellungserlaubnis

(1) Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera, Testantigene oder chirurgisches Nahtmaterial gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Das

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(6) Wird ein Arzneimittel ohne äußere Umhüllung in den Verkehr gebracht, so kann die Packungsbeilage entfallen, wenn die nach den Absätzen 1 bis 4 vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis stehen. Absatz 5 findet entsprechende Anwendung.

§ 12

Ermächtigung für die Kennzeichnung und die Packungsbeilage

unverändert

DRITTER ABSCHNITT

Herstellung von Arzneimitteln

§ 13

Herstellungserlaubnis

(1) Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera, Testantigene oder chirurgisches Nahtmaterial gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Das

Entwurf

gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen. *Einer Erlaubnis bedarf auch eine Person, die ein Arzneimittel herstellt, um es an eine andere Person abzugeben, die es anwendet.*

(2) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht

1. der Inhaber einer Apotheke für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs,
2. der Träger eines Krankenhauses, soweit er nach dem Gesetz über das Apothekenwesen Arzneimittel abgeben darf,
3. der Tierarzt für die Herstellung von Arzneimitteln, die er für die von ihm behandelten Tiere abgibt; läßt er im Einzelfall für die von ihm behandelten Tiere unter seiner Aufsicht Arzneimittel-Vormischungen mit Mischfuttermitteln zu Fütterungsarzneimitteln durch einen anderen vermischen, gilt dies auch für den Vermischer,
4. der Großhändler für das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form, soweit es sich nicht um zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Packungen handelt,
5. der Einzelhändler, der die Sachkenntnis nach § 47 besitzt, für das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln zur Abgabe in unveränderter Form unmittelbar an den Verbraucher.

Die Ausnahmen nach Satz 1 gelten nicht für die Herstellung von Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera, Testantigenen und radioaktiven Arzneimitteln.

(3) Einer Erlaubnis bedürfen ferner nicht Impfanstalten, soweit sie von den Ländern zur Herstellung von Pockenimpfstoffen eingerichtet sind.

(4) Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Bei Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen ergeht die Entscheidung über die Erlaubnis im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.

§ 14

Versagungsgründe für **die Herstellungserlaubnis**

(1) Die Erlaubnis *ist zu versagen,* wenn

1. die Person, unter deren Leitung die Arzneimittel hergestellt werden sollen (Herstellungsleiter), die erforderliche Sachkenntnis nicht besitzt,
2. die Person, unter deren Leitung die Arzneimittel geprüft werden sollen (Kontrolleiter), die erforderliche Sachkenntnis nicht besitzt,

Beschlüsse des 13. Ausschusses

gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen. **Eine Abgabe an andere im Sinne des Satzes 1 liegt vor, wenn die Person, die das Arzneimittel herstellt, eine andere ist als die, die es anwendet.**

(2) unverändert

(3) unverändert

(4) unverändert

§ 14

Entscheidung über die Herstellungserlaubnis

(1) Die Erlaubnis **darf nur versagt werden,** wenn

1. unverändert
2. unverändert

Entwurf

3. die Person, unter deren Leitung die Arzneimittel vertrieben werden sollen (Vertriebsleiter), nicht benannt ist,
4. Herstellungsleiter, Kontrolleiter oder Vertriebsleiter die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzen,
5. Herstellungsleiter, Kontrolleiter oder Vertriebsleiter die ihnen obliegenden Verpflichtungen nicht ständig erfüllen können *und*
6. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel nicht vorhanden sind.

(2) Der Vertriebsleiter kann zugleich Herstellungsleiter sein. In Betrieben, die ausschließlich die Erlaubnis für das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln oder für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen beantragen, kann der Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Vertriebsleiter sein.

(3) Die Prüfung der Arzneimittel kann teilweise außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben durchgeführt werden, wenn bei diesen geeignete Räume und Einrichtungen hierfür vorhanden sind.

§ 15

Sachkenntnis

(1) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Herstellungsleiter *und* Kontrolleiter wird erbracht durch

1. die Approbation als Apotheker oder
2. *die Approbation als Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt oder*
3. *das Hochschuldiplom für Pharmazie, Chemie oder Biologie.*

(2) *Personen, welche eine Voraussetzung nach Absatz 1 Nr. 2 oder 3 erfüllen, haben zusätzlich nachzuweisen*

Beschlüsse des 13. Ausschusses

3. unverändert
4. unverändert
5. Herstellungsleiter, Kontrolleiter oder Vertriebsleiter die ihnen obliegenden Verpflichtungen nicht ständig erfüllen können **oder**
6. unverändert

(2) unverändert

(2 a) In Betrieben, die ausschließlich natürliche Mineral-, Heil- oder Meerwässer sowie Pflanzen oder Pflanzenteile gewinnen, abfüllen oder kennzeichnen, kann der Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Vertriebsleiter sein.

(3) unverändert

(4) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhelfen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Erteilung der Erlaubnis zu versagen.

§ 15

Sachkenntnis

(1) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Herstellungsleiter **oder als** Kontrolleiter wird erbracht durch

1. unverändert
2. **das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung**

und eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung oder in der Arzneimittelprüfung.

Nummer 3 entfällt

(2) **In den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 muß der zuständigen Behörde nachgewiesen werden, daß das Hochschulstudium theoretischen und praktischen**

Entwurf

1. *für die Tätigkeit als Herstellungsleiter eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung,*
2. *für die Tätigkeit als Kontrolleiter eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung.*

Dies gilt nicht für das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln oder für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen.

(3) *Die erforderliche Sachkenntnis* für die Herstellung von Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen *besitzt, wer die Voraussetzungen des Absatzes 1 und des Absatzes 2 Satz 1 erfüllt und insgesamt* mindestens eine dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie oder medizinischen Mikrobiologie *nachweist*. Für das Abpacken und Kennzeichnen verbleibt es bei den Voraussetzungen des Absatzes 1.

§ 16

Begrenzung der Herstellungserlaubnis

Die Erlaubnis wird dem Hersteller für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Arzneimittel *oder Arzneimittelgruppen* erteilt, in den Fällen des § 14 Abs. 3 auch für eine bestimmte Betriebsstätte des beauftragten Betriebes.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Unterricht in mindestens folgenden Grundfächern umfaßt hat und hierin ausreichende Kenntnisse vorhanden sind:

Experimentelle Pysik

Allgemeine und anorganische Chemie

Organische Chemie

Analytische Chemie

Pharmazeutische Chemie

Biochemie

Physiologie

Mikrobiologie

Pharmakologie

Pharmazeutische Technologie

Toxikologie

Pharmazeutische Biologie.

(3) Für die Herstellung **und Prüfung** von Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen **findet Absatz 2 keine Anwendung. Anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muß** eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiete der medizinischen Serologie oder medizinischen Mikrobiologie **nachgewiesen werden.** Für das Abpacken und Kennzeichnen verbleibt es bei den Voraussetzungen des Absatzes 1.

(4) Die praktische Tätigkeit nach Absatz 1 muß in einem Betrieb, für den die Erlaubnis zur Herstellung nach § 13 Abs. 1 erteilt ist, abgeleistet werden.

(5) Die praktische Tätigkeit ist nicht erforderlich für das Herstellen von Fütterungsarzneimitteln aus Arzneimittel-Vormischungen; Absatz 2 findet keine Anwendung.

§ 16

Begrenzung der Herstellungserlaubnis

Die Erlaubnis wird dem Hersteller für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Arzneimittel **und Arzneimittelformen** erteilt, in den Fällen des § 14 Abs. 3 auch für eine bestimmte Betriebsstätte des beauftragten Betriebes.

§ 16 a

Fristen für die Erteilung

(1) Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen.

(2) Beantragt ein Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis in bezug auf die herzustellenden Arzneimittel oder in bezug auf die Räume und Einrichtungen im Sinne des § 14 Abs. 1 Nr. 6, so hat die Behörde die Entscheidung innerhalb einer Frist von einem Monat zu treffen. In Ausnahmefällen verlän-

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
	gert sich die Frist um weitere zwei Monate. Der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen.
	(3) Gibt die Behörde dem Antragsteller nach § 14 Abs. 4 Gelegenheit, Mängeln abzuhelfen, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach § 14 Abs. 4 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.
§ 17 **Rücknahme und Widerruf**	§ 17 **Rücknahme und Widerruf**
(1) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß einer der Versagungsgründe nach § 14 Abs. 1 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, *wenn* einer der Versagungsgründe nachträglich eingetreten ist. § 13 Abs. 4 findet entsprechende Anwendung.	(1) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß einer der Versagungsgründe nach § 14 Abs. 1 bei der Erteilung vorgelegen hat. Ist einer der Versagungsgründe nachträglich eingetreten, **so** ist sie zu widerrufen; **anstelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden.** § 13 Abs. 4 findet entsprechende Anwendung.
(2) Die zuständige Behörde kann vorläufig anordnen, daß die Herstellung eines Arzneimittels eingestellt wird, wenn der Hersteller die für die Herstellung und Prüfung zu führenden Nachweise nicht vorlegt. Die vorläufige Anordnung kann auf eine Charge beschränkt werden.	(2) unverändert
§ 18 **Verantwortungsbereiche**	§ 18 **Verantwortungsbereiche**
(1) Der Herstellungsleiter ist dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und gelagert werden sowie mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen sind.	(1) Der Herstellungsleiter ist dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt**,** gelagert und **gekennzeichnet** werden sowie mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen sind.
(2) Der Kontrolleiter ist dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln auf die erforderliche Qualität geprüft sind.	(2) unverändert
(3) Der Vertriebsleiter ist dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln in den Verkehr gebracht und die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens beachtet werden.	(3) Der Vertriebsleiter ist**, soweit nicht nach den Absätzen 1 und 2 die Verantwortung beim Herstellungsleiter oder beim Kontrolleiter liegt,** dafür verantwortlich, daß die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln in den Verkehr gebracht und die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens beachtet werden.
(4) In den Fällen des § 14 Abs. 3 bleibt die Verantwortung des Kontrolleiters bestehen.	(4) unverändert
§ 19 **Anzeigepflichten**	§ 19 **Anzeigepflichten**
Der Inhaber der Erlaubnis hat jeden Wechsel in der Person des Herstellungs-, Kontroll- oder Ver-	Der Inhaber der Erlaubnis hat jeden Wechsel in der Person des Herstellungs-, Kontroll- oder Ver-

Entwurf

triebsleiters unter Vorlage der Nachweise über die Anforderungen nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 sowie jede wesentliche Änderung der Räume oder Einrichtungen der in der Erlaubnis bestimmten Betriebsstätte der zuständige Behörde *unverzüglich* anzuzeigen.

VIERTER ABSCHNITT

Zulassung der Arzneimittel

§ 20

Zulassungspflicht

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind. Einer Zulassung bedarf es nicht für Fertigarzneimittel, die

1. zur klinischen Prüfung beim Menschen bestimmt sind *oder*
2. Fütterungsarzneimittel sind, die aus Arzneimittel-Vormischungen hergestellt sind, für die eine Zulassung nach *§ 25* erteilt ist.

(2) Die Zulassung ist vom pharmazeutischen Unternehmer zu beantragen. Für ein Fertigarzneimittel, das in Apotheken oder sonstigen Einzelhandelsbetrieben auf Grund einheitlicher Vorschriften hergestellt und unter einer einheitlichen Bezeichnung an Verbraucher abgegeben wird, ist die Zulassung vom Herausgeber der Herstellungsvorschrift zu beantragen. Wird ein Fertigarzneimittel für mehrere Apotheken oder sonstige Einzelhandelsbetriebe hergestellt und soll es unter deren Namen und unter einer einheitlichen Bezeichnung an Verbraucher abgegeben werden, so hat der Hersteller die Zulassung zu beantragen.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

triebsleiters unter Vorlage der Nachweise über die Anforderungen nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 sowie jede wesentliche Änderung der Räume oder Einrichtungen der in der Eraubnis bestimmten Betriebsstätte der zuständigen Behörde **vorher** anzuzeigen. **Bei einem unvorhergesehenen Wechsel in der Person des Herstellungs-, Kontroll- oder Vertriebsleiters hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.**

VIERTER ABSCHNITT

Zulassung der Arzneimittel

§ 20

Zulassungspflicht

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 **oder Abs. 2 Nr. 1** sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind. **Das gilt auch für Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel und zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sofern sie nicht an pharmazeutische Unternehmer abgegeben werden sollen, die eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln besitzen.**

(1 a) Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die

1. **zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in einer Apotheke in Chargengrößen bis zu fünfzig abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe in dieser Apotheke bestimmt sind,**
2. zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind,
3. Fütterungsarzneimittel sind, die **bestimmungsgemäß** aus Arzneimittel-Vormischungen hergestellt sind, für die eine Zulassung nach **§ 24** erteilt ist,
4. **für Einzeltiere in Apotheken oder in tierärztlichen Hausapotheken hergestellt werden oder**
5. **zur klinischen Prüfung bei Tieren oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind.**

(2) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
§ 21 **Zulassungsunterlagen**	§ 21 **Zulassungsunterlagen**
(1) Dem Antrag auf Zulassung müssen vom Antragsteller folgende Angaben in deutscher Sprache beigefügt werden: 1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Antragstellers und des Herstellers, 2. die Bezeichnung des Arzneimittels, 3. die Bestandteile des Arzneimittels nach Art und Menge; § 10 Abs. 6 findet Anwendung, 4. die Darreichungsform, 5. die Wirkungen, 6. die Anwendungsgebiete, 7. die Gegenanzeigen, 8. die Nebenwirkungen, 9. die Wechselwirkung mit anderen Mitteln, 10. die Dosierung, 11. kurzgefaßte Angaben über die Herstellung des Arzneimittels, 12. die Art der Anwendung und bei Arzneimitteln, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung, 13. die Packungsgrößen, 14. die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit, die Art der Aufbewahrung, die Ergebnisse von Haltbarkeitsversuchen, 15. die Methoden zur Kontrolle der Qualität (Kontrollmethoden).	(1) unverändert
(2) Es sind ferner vorzulegen: 1. die Ergebnisse physikalischer, chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Versuche und die zu ihrer Ermittlung angewandten Methoden (analytische Prüfung), 2. die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche (pharmakologisch-toxikologische Prüfung), 3. die Ergebnisse der klinischen oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung (klinische Prüfung). Die Ergebnisse sind durch Unterlagen so zu belegen, daß aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen hervorgehen.	(2) unverändert
(3) Anstelle der Ergebnisse nach Absatz 2 Nr. 2 und 3 kann anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden, und zwar 1. bei einem Arzneimittel, dessen Wirkungen und Nebenwirkungen bereits bekannt und aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind,	(3) unverändert

Entwurf

2. bei einem Arzneimittel, das in seiner Zusammensetzung bereits einem Arzneimittel nach Nummer 1 vergleichbar ist,

3. bei einem Arzneimittel, das eine neue Kombination bekannter Bestandteile ist, für diese Bestandteile; es kann jedoch auch für die Kombination als solche anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorgelegt werden, wenn die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform und Anwendungsgebieten auf Grund dieser Unterlagen bestimmbar sind.

(4) Wird die Zulassung für ein im Geltungsbereich dieses Gesetzes hergestelltes Arzneimittel beantragt, so muß der Nachweis erbracht werden, daß der Hersteller berechtigt ist, das Arzneimittel herzustellen. Dies gilt nicht für einen Antrag nach § 20 Abs. 2 Satz 2.

(5) Wird die Zulassung für ein außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes hergestelltes Arzneimittel beantragt, so ist der Nachweis zu erbringen, daß *es außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes entsprechend den Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität hergestellt wird. Dieser Nachweis gilt als erbracht, wenn ein entsprechendes Zertifikat der zuständigen Behörde des Herstellungslandes vorgelegt wird und solche Zertifikate gegenseitig anerkannt sind. Von diesem Nachweis kann die zuständige Bundesoberbehörde absehen, wenn dies im öffentlichen Interesse liegt.*

(6) Wird die Zulassung für ein außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes hergestelltes Arzneimittel beantragt, so ist die Genehmigung für das Inverkehrbringen im Herstellungsland beizufügen. Ist eine solche Genehmigung nicht erteilt, sind die Gründe hierfür anzugeben.

(7) Dem Antrag ist der Wortlaut der für das Behältnis, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben beizufügen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann verlangen, daß ihr ein oder mehrere Muster oder Verkaufsmodelle des Arzneimittels einschließlich der Packungsbeilagen vorgelegt werden.

§ 22

Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere

(1) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist über die Angaben nach § 21 hinaus die Wartezeit anzugeben. Zur Begründung der Wartezeit sind zusätzlich Untersuchungsergebnisse über den Verbleib der wirksamen Bestandteile und deren Umwandlungsprodukte im Tierkörper sowie über die Beeinflussung der Lebensmittel beizufügen, soweit diese Ergebnisse

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(4) unverändert

(5) Wird die Zulassung für ein außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes hergestelltes Arzneimittel beantragt, so ist der Nachweis zu erbringen, daß **der Hersteller nach den gesetzlichen Bestimmungen des Herstellerlandes berechtigt ist, Arzneimittel herzustellen und im Falle des Verbringens aus einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften ist, daß der Einführer eine Erlaubnis besitzt, die zum Verbringen des Arzneimittels in den Geltungsbereich dieses Gesetzes berechtigt.**

(6) unverändert

(7) unverändert

§ 22

Besondere Unterlagen bei Arzneimitteln für Tiere

(1) unverändert

Entwurf

für die Beurteilung von Wartezeiten erforderlich sind (Rückstandsprüfung). Ferner sind die zum Nachweis der wirksamen Bestandteile und deren Umwandlungsprodukte angewendeten Methoden zu beschreiben. § 21 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 findet entsprechende Anwendung.

(2) Bei Fütterungsarzneimitteln genügt für das als Trägerstoff verwendete Mischfuttermittel die Angabe des Futtermitteltyps.

(3) Bei Arzneimittel-Vormischungen ist das als Trägerstoff bestimmte Mischfuttermittel unter Bezeichnung des Futtermitteltyps anzugeben. Es sind außerdem Nachweise beizufügen, daß sich die Arzneimittel-Vormischungen für eine Einmischung in die als Trägerstoff bestimmten Mischfuttermittel eignen, insbesondere eine homogene und stabile Vermischung erlauben, und für welche Zeitdauer *diese Vermischungen* haltbar sind. Die zum qualitativen und quantitativen Nachweis der wirksamen Bestandteile in den Fütterungsarzneimitteln angewendeten Methoden sind zu beschreiben.

§ 23

Sachverständigengutachten

(1) Den nach § 21 Abs. 1 Nr. 15, Abs. 2 und 3 und § 22 erforderlichen Unterlagen sind Gutachten von Sachverständigen beizufügen, in denen die Kontrollmethoden und die Prüfungsergebnisse zusammengefaßt und bewertet werden. Im einzelnen muß aus den Gutachten insbesondere hervorgehen:

1. aus dem analytischen Gutachten, ob das Arzneimittel die *erforderliche* Qualität aufweist, ob die vorgeschlagenen Kontrollmethoden dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und zur Beurteilung der Qualität geeignet sind,
2. aus dem pharmakologisch-toxikologischen Gutachten, welche toxischen Wirkungen und welche pharmakologischen Eigenschaften das Arzneimittel hat,
3. aus dem klinischen Gutachten, ob das Arzneimittel bei den angegebenen Anwendungsgebieten *ausreichend* wirksam ist, ob es verträglich ist, ob die vorgesehene Dosierung zweckmäßig ist und welche Gegenanzeigen und Nebenwirkungen bestehen,
4. aus dem Gutachten über die Rückstandsprüfung, ob und wie lange nach der Anwendung des Arzneimittels Rückstände in den von den behandelten Tieren gewonnenen Lebensmitteln auftreten, wie diese Rückstände zu beurteilen sind und ob die vorgesehene Wartezeit ausreicht.

(2) Soweit wissenschaftliches Erkenntnismaterial nach § 21 Abs. 3 und § 22 Abs. 1 Satz 4 vorgelegt wird, muß aus den Gutachten hervorgehen, daß das wissenschaftliche Erkenntnismaterial *dem Sinne* der Arzneimittelprüfrichtlinien *gemäß* erarbeitet wurde.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(2) unverändert

(3) Bei Arzneimittel-Vormischungen ist das als Trägerstoff bestimmte Mischfuttermittel unter Bezeichnung des Futtermitteltyps anzugeben. Es sind außerdem Nachweise beizufügen, daß sich die Arzneimittel-Vormischungen für eine Einmischung in die als Trägerstoff bestimmten Mischfuttermittel eignen, insbesondere eine homogene und stabile Vermischung erlauben, und für welche Zeitdauer **die Fütterungsarzneimittel** haltbar sind. Die zum qualitativen und quantitativen Nachweis der wirksamen Bestandteile in den Fütterungsarzneimitteln angewendeten Methoden sind zu beschreiben.

§ 23

Sachverständigengutachten

(1) Den nach § 21 Abs. 1 Nr. 15, Abs. 2 und 3 und § 22 erforderlichen Unterlagen sind Gutachten von Sachverständigen beizufügen, in denen die Kontrollmethoden und die Prüfungsergebnisse zusammengefaßt und bewertet werden. Im einzelnen muß aus den Gutachten insbesondere hervorgehen:

1. aus dem analytischen Gutachten, ob das Arzneimittel die **angemessene** Qualität aufweist, ob die vorgeschlagenen Kontrollmethoden dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und zur Beurteilung der Qualität geeignet sind,
2. unverändert
3. aus dem klinischen Gutachten, ob das Arzneimittel bei den angegebenen Anwendungsgebieten **angemessen** wirksam ist, ob es verträglich ist, ob die vorgesehene Dosierung zweckmäßig ist und welche Gegenanzeigen und Nebenwirkungen bestehen,
4. unverändert

(2) Soweit wissenschaftliches Erkenntnismaterial nach § 21 Abs. 3 und § 22 Abs. 1 Satz 4 vorgelegt wird, muß aus den Gutachten hervorgehen, daß das wissenschaftliche Erkenntnismaterial **in sinngemäßer Anwendung** der Arzneimittelprüfrichtlinien erarbeitet wurde.

Entwurf

(3) Den Gutachten müssen Angaben über den Namen, die Ausbildung und die Berufstätigkeit der Sachverständigen beigefügt werden. Die Sachverständigen haben das Gutachten eigenhändig zu unterschreiben und dabei den Ort und das Datum der Erstellung des Gutachtens anzugeben.

§ 24

Arzneimittelprüfrichtlinien

(1) Die analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung sowie die Rückstandsprüfung müssen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse durchgeführt werden. Der Bundesminister erläßt nach Anhörung von Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis allgemeine Verwaltungsvorschriften über die *Anforderungen an diese Prüfungen* und macht diese als Arzneimittelprüfrichtlinien im Bundesanzeiger bekannt. *Sie sind laufend dem jeweiligen* Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen. *Die allgemeinen Verwaltungsvorschriften* sind, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zu erlassen.

(2) Die Arzneimittelprüfrichtlinien *finden* sinngemäße *Anwendung* auf das wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 21 Abs. 3 und § 22 Abs. 1 Satz 4. Als wissenschaftliches Erkenntnismaterial gilt auch das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial.

siehe § 25

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(3) unverändert

siehe § 25

§ 24

Entscheidung über die Zulassung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Zulassung schriftlich unter Zuteilung einer Zulassungsnummer. Die Zulassung gilt nur für das im Zulassungsbescheid aufgeführte Arzneimittel.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Zulassung nur versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind,
2. das Arzneimittel nicht nach dem **jeweils gesicherten** Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist,
3. das Arzneimittel nicht die **nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene** Qualität aufweist,
4. **dem** Arzneimittel **die** vom Antragsteller angegebene **therapeutische Wirksamkeit fehlt oder diese nach dem jeweils gesicherten Stand der**

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller unzureichend begründet ist,

5. bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, daß es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,
6. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,
7. das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde.

Die Zulassung darf nach Satz 1 Nr. 4 nicht deshalb versagt werden, weil therapeutische Ergebnisse nur in einer beschränkten Zahl von Fällen erzielt worden sind. Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, daß sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen.

(3) Die Zulassung ist einem Antragsteller zu versagen, der sie für ein Arzneimittel beantragt, das sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittel in der Bezeichnung und in der Darreichungsform nicht unterscheidet, jedoch in der Art oder Menge der wirksamen Bestandteile.

(4) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhelfen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen.

(5) Die Zulassung ist auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen zu erteilen. Zur Beurteilung der Unterlagen kann die zuständige Bundesoberbehörde eigene wissenschaftliche Ergebnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern; dem Antragsteller ist auf Antrag Einsicht in die Gutachten zu gewähren. Verlangt der Antragsteller, von ihm gestellte Sachverständige beizuziehen, so sind auch diese zu hören.

(5a) Vor der Entscheidung über die Zulassung eines Arzneimittels, das der Verschreibungspflicht nach § 46 unterliegt, ist eine Zulassungskommission zu hören. Die Anhörung erstreckt sich auf den Inhalt der eingereichten Unterlagen, der angeforderten Gutachten, die Stellungnahmen der beigezogenen Sachverständigen, das Prüfungsergebnis und die Gründe, die für die Entscheidung über die Zulassung wesentlich sind. Weicht die Bundesoberbehörde bei der Entscheidung über den Antrag von dem Ergebnis der Anhörung ab, so hat sie die Gründe für die abweichende Entscheidung darzulegen. Der Bundesminister beruft die Mitglieder der Zulassungskommission auf Vorschlag der Kammern der Heilberufe, der Fachgesellschaften der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Heilpraktiker sowie der pharmazeutischen Unternehmer. Bei der Berufung sind die jeweiligen Besonderheiten der Arzneimittel zu berücksichtigen. In die Zulassungskommission werden Sachverständige berufen, die auf den jeweiligen Anwendungsgebieten, auf dem Gebiet der jeweiligen Stoffgruppe und in der jeweili-

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

gen Therapierichtung über wissenschaftliche Kenntnisse verfügen und praktische Erfahrungen gesammelt haben.

(5 b) Für Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 46 unterliegen, hat die zuständige Bundesoberbehörde das wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 21 Abs. 3 und § 22 Abs. 4 durch Kommissionen aufbereiten zu lassen und die Ergebnisse bekanntzumachen. Die Kommissionen werden für bestimmte Anwendungsgebiete, Stoffgruppen oder Therapierichtungen gebildet. Absatz 5 a Satz 4 bis 6 findet entsprechende Anwendung. Soweit die zuständige Bundesoberbehörde Ergebnisse nach Satz 1 bekanntgemacht hat, entscheidet sie auf der Grundlage dieser Ergebnisse. Weicht die Bundesoberbehörde von den von ihr bekanntgemachten Ergebnissen ab, so hat sie die Gründe für die abweichende Entscheidung darzulegen.

(6) Bei Sera, Impfstoffen und Testallergenen erteilt die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung entweder auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen oder auf Grund eigener Untersuchungen oder auf Grund der Beobachtung der Prüfungen des Herstellers. Dabei können Beauftragte der zuständigen Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten und in diesen sowie in den dem Betrieb dienenden Beförderungsmitteln Besichtigungen vornehmen. Auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde hat der Antragsteller das Herstellungsverfahren mitzuteilen und das Arzneimittel in einer für die Untersuchung ausreichenden Menge und in einem für die Untersuchung geeigneten Zustand zur Verfügung zu stellen. **Bei diesen Arzneimitteln finden Absätze 5 a und 5 b keine Anwendung.**

(7) Werden verschiedene Darreichungsformen eines Arzneimittels unter gleicher Bezeichnung oder werden verschiedene Konzentrationen eines Arzneimittels gleicher Darreichungsform zugelassen, so ist eine einheitliche Zulassungsnummer zu verwenden, der weitere Kennzeichen zur Unterscheidung der Darreichungsformen oder Konzentrationen hinzugefügt werden müssen.

(8) Die Zulassung läßt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers unberührt.

§ 25

Entscheidung über die Zulassung

siehe § 24

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde *hat* die Zulassung unter Zuteilung einer Zulassungsnummer schriftlich *zu* erteilen. Die Zulassung gilt nur für das im Zulassungsbescheid aufgeführte Arzneimittel.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Zulassung nur versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind,

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

2. das Arzneimittel nicht nach dem *jeweiligen* Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft worden ist,

3. *das* Arzneimittel nicht die *erforderliche* Qualität aufweist,

4. das Arzneimittel *bei den* vom Antragsteller angegebenen *Anwendungsgebieten nicht ausreichend wirksam ist,*

5. bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, daß es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,

6. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,

7. das Inverkehrbringen des Arzneimittels gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde.

(3) Die Zulassung ist einem Antragsteller zu versagen, der sie für ein Arzneimittel beantragt, das sich von einem zugelassenen oder bereits im Verkehr befindlichen Arzneimittel in der Bezeichnung und in der Darreichungsform nicht unterscheidet, jedoch in der Art oder Menge der wirksamen Bestandteile.

(4) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhelfen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen.

(5) Die Zulassung ist auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen zu erteilen. Zur Beurteilung der Unterlagen kann die zuständige Bundesoberbehörde eigene wissenschaftliche Ergebnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern; dem Antragsteller ist auf Antrag Einsicht in die Gutachten zu gewähren. Verlangt der Antragsteller, von ihm gestellte Sachverständige beizuziehen, so sind auch diese zu hören.

(6) Bei Sera, Impfstoffen und Testallergenen erteilt die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung entweder auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen oder auf Grund eigener Untersuchungen oder auf Grund der Beobachtung der Prüfungen des Herstellers. Dabei können Beauftragte der zuständigen Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten und in diesen sowie in den dem Betrieb dienenden Beförderungsmitteln Besichtigungen vornehmen. Auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde hat der Antragsteller das Herstellungsverfahren mitzuteilen und das Arzneimittel in einer für die Untersuchung ausreichenden Menge und in einem für die Untersuchung geeigneten Zustand zur Verfügung zu stellen.

(7) Werden verschiedene Darreichungsformen eines Arzneimittels unter gleicher Bezeichnung oder werden verschiedene Konzentrationen eines Arznei-

Entwurf

mittels gleicher Darreichungsform zugelassen, so ist eine einheitliche Zulassungsnummer zu verwenden, der weitere Kennzeichen zur Unterscheidung der Darreichungsformen oder Konzentrationen hinzugefügt werden müssen.

(8) Die Zulassung läßt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers unberührt.

siehe § 24

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 25

Arzneimittelprüfrichtlinien

(1) Der Bundesminister erläßt nach Anhörung von Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis **mit Zustimmung des Bundesrates** allgemeine Verwaltungsvorschriften über die **von der zuständigen Bundesoberbehörde an** die analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung sowie an die Rückstandsprüfung **zu stellenden Anforderungen** und macht diese als Arzneimittelprüfrichtlinien im Bundesanzeiger bekannt. **Die Vorschriften müssen dem jeweils gesicherten** Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse **entsprechen und sind laufend an diesen** anzupassen. **Sie** sind, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten zu erlassen. **Auf die Berufung der Sachverständigen findet § 24 Abs. 5 a Satz 4 und 5 entsprechend Anwendung.**

(2) **Die zuständige Bundesoberbehörde und die Kommissionen nach § 24 Abs. 5 b haben** die Arzneimittelprüfrichtlinien sinngemäß auf das wissenschaftliche Erkenntnismaterial nach § 21 Abs. 3 und § 22 Abs. 1 Satz 4 **anzuwenden, wobei die Besonderheiten der jeweiligen Arzneimittel zu berücksichtigen sind.** Als wissenschaftliches Erkenntnismaterial gilt auch das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial.

Entwurf:

§ 26

Fristen für die Erteilung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Zulassung innerhalb einer Frist von vier Monaten zu treffen. In *besonderen* Fällen verlängert sich die Frist um weitere drei Monate; der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen.

(2) Gibt die zuständige Bundesoberbehörde dem Antragsteller nach *§ 25 Abs. 4* Gelegenheit, Mängeln abzuhelfen, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach *§ 25*

Beschlüsse des 13. Ausschusses:

§ 26

Fristen für die Erteilung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Zulassung innerhalb einer Frist von vier Monaten zu treffen. In **Ausnahme**fällen verlängert sich die Frist um weitere drei Monate; der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen.

(2) Gibt die zuständige Bundesoberbehörde dem Antragsteller nach **§ 24 Abs. 4** Gelegenheit, Mängeln abzuhelfen, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach **§ 24**

Entwurf

Abs. 4 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird. Das gleiche gilt für die Frist, die dem Antragsteller auf sein Verlangen hin eingeräumt wird, auch unter Beiziehung von Sachverständigen, Stellung zu nehmen.

§ 27

Auflagenbefugnis

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Zulassung mit Auflagen verbinden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden.

(2) Auflagen nach Absatz 1 können angeordnet werden, um sicherzustellen, daß

1. die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen den Vorschriften des § 10 entspricht; dabei kann angeordnet werden, daß angegeben werden müssen
   a) Warnhinweise, soweit sie erforderlich sind, um bei der Anwendung des Arzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten,
   b) Lagerhinweise für die Fachkreise, soweit sie geboten sind, um die erforderliche Qualität des Arzneimittels zu erhalten,
2. die Packungsbeilage den Vorschriften des § 11 entspricht; dabei kann angeordnet werden, daß angegeben werden müssen
   a) die in der Nummer 1 Buchstabe a genannten Warnhinweise,
   b) die Aufbewahrungshinweise für den Verbraucher, soweit sie geboten sind, um die erforderliche Qualität des Arzneimittels zu erhalten,
3. die Angaben nach den §§ 10 und 11 den für die Zulassung eingereichten Unterlagen entsprechen und dabei einheitliche Begriffe verwendet werden; dabei kann angeordnet werden, daß bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestimmte Anwendungsgebiete entfallen, wenn zu befürchten ist, daß durch deren Angabe der therapeutische Zweck gefährdet wird,
4. das Arzneimittel in Packungsgrößen in den Verkehr gebracht wird, die den Anwendungsgebieten und der vorgesehenen Dauer der Anwendung angemessen sind,
5. das Arzneimittel in einem Behältnis mit bestimmter Form, bestimmtem Verschluß oder sonstiger Sicherheitsvorkehrung in den Verkehr gebracht wird, soweit es geboten ist, um die Einhaltung der Dosierungsanleitung zu gewährleisten oder um die Gefahr des Mißbrauchs durch Kinder zu verhüten.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Abs. 4 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird. Das gleiche gilt für die Frist, die dem Antragsteller auf sein Verlangen hin eingeräumt wird, auch unter Beiziehung von Sachverständigen, Stellung zu nehmen.

§ 27

Auflagenbefugnis

(1) unverändert

(2) Auflagen nach Absatz 1 können angeordnet werden, um sicherzustellen, daß

1. unverändert
2. unverändert
3. die Angaben nach den §§ 10 und 11 den für die Zulassung eingereichten Unterlagen entsprechen und dabei einheitliche **und verständliche** Begriffe verwendet werden; dabei kann angeordnet werden, daß bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestimmte Anwendungsgebiete entfallen, wenn zu befürchten ist, daß durch deren Angabe der therapeutische Zweck gefährdet wird,
4. unverändert
5. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann durch Auflagen ferner anordnen, daß weitere analytische, pharmakologisch-toxikologische oder klinische Prüfungen durchgeführt werden und über die Ergebnisse berichtet wird, wenn das Arzneimittel einen großen therapeutischen Wert hat und deshalb ein öffentliches Interesse an seinem unverzüglichen Inverkehrbringen besteht, jedoch für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels weitere wichtige Angaben erforderlich sind.	(3) unverändert
(4) Sollen Auflagen angeordnet werden, so ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, zu diesen innerhalb einer angemessenen Frist Stellung zu nehmen. In diesem Fall wird die in § 26 Abs. 1 vorgesehene Frist gehemmt. § 26 Abs. 2 findet entsprechende Anwendung.	(4) unverändert
§ 28 **Anzeigepflicht, Neuzulassung**	§ 28 unverändert
(1) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach den §§ 21 bis 23 ergeben.	
(2) Bei einer Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels ist der Zulassungsbescheid entsprechend zu ändern. Das Arzneimittel darf unter der alten Bezeichnung vom pharmazeutischen Unternehmer noch ein Jahr, von den Groß- und Einzelhändlern noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung der Änderung im Bundesanzeiger folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht werden.	
(3) Eine neue Zulassung ist in folgenden Fällen zu beantragen: 1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile nach Art oder Menge, 2. bei einer Änderung der Darreichungsform, 3. bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete, 4. bei einer Änderung des Herstellungsverfahrens, soweit es sich um Sera, Impfstoffe und Testallergene handelt und 5. bei einer Verkürzung der Wartezeit.	
§ 29 **Rücknahme, Widerruf, Ruhen**	§ 29 **Rücknahme, Widerruf, Ruhen**
(1) Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß einer der Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 Nr. 2 bis 7 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer *dieser* Versagungsgründe nachträglich eingetreten ist. Die Zulassung ist ferner zu widerrufen, *wenn eine der nach § 27 angeordneten Auflagen nicht eingehalten und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Bundesober-*	(1) Die Zulassung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß einer der Versagungsgründe des § **24** Abs. 2 Nr. 2, **3 oder 5** bis 7 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn einer **der** Versagungsgründe **des § 24 Abs. 2 Nr. 3 oder 5 bis 7** nachträglich eingetreten ist. Die Zulassung ist ferner **zurückzunehmen oder** zu widerrufen, **wenn sich herausstellt, daß dem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehlt.**

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
behörde zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen worden ist.	
(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Zulassung	(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Zulassung
1. zurücknehmen, wenn in den Unterlagen nach den §§ 21, 22 oder 23 unrichtige Angaben gemacht worden sind,	1. unverändert
	1a. widerrufen, wenn ein Versagungsgrund des § 24 Abs. 2 Nr. 2 nachträglich eingetreten ist oder wenn eine der nach § 27 angeordneten Auflagen nicht eingehalten und diesem Mangel nicht innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde zu setzenden angemessenen Frist abgeholfen worden ist,
2. im Benehmen mit der zuständigen Behörde widerrufen, wenn die für das Arzneimittel vorgeschriebenen Prüfungen der Qualität nicht oder nicht ausreichend durchgeführt worden sind.	2. unverändert
In *beiden* Fällen kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.	In **diesen** Fällen kann auch das Ruhen der Zulassung befristet angeordnet werden.
(3) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 und 2 muß der Inhaber der Zulassung gehört werden, es sei denn, daß Gefahr im Verzuge ist.	(3) unverändert
(4) Ist die Zulassung für ein Arzneimittel zurückgenommen oder widerrufen oder ruht die Zulassung, so darf es 1. nicht in den Verkehr gebracht und 2. nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden. Die Rückgabe des Arzneimittels an den pharmazeutischen Unternehmer ist unter entsprechender Kenntlichmachung zulässig. Die Rückgabe kann von der zuständigen Behörde angeordnet werden.	(4) unverändert
§ 30 **Erlöschen**	**§ 30** **Erlöschen**
(1) Die Zulassung erlischt	(1) Die Zulassung erlischt
1. wenn von ihr zwei Jahre lang kein Gebrauch gemacht worden ist; *die zuständige Bundesoberbehörde kann* die Frist verlängern, wenn ein *wichtiger Grund vorliegt,*	1. wenn von ihr zwei Jahre lang kein Gebrauch gemacht worden ist; die Frist **ist zu** verlängern, wenn ein **berechtigtes Interesse glaubhaft gemacht wird,**
2. durch schriftlichen Verzicht,	2. unverändert
3. nach Ablauf von fünf Jahren seit ihrer Erteilung, es sei denn, daß sie vorher verlängert wird.	3. unverändert
(2) Eine Verlängerung nach Absatz 1 Nr. 3 ist jeweils drei bis sechs Monate vor Ablauf der Zulassung zu beantragen. Dabei ist nachzuweisen, daß das Arzneimittel *noch in den* Verkehr *gebracht wird,* und anzuzeigen, daß es weiter in den Verkehr gebracht werden soll. Die zuständige Bundesoberbehörde kann verlangen, daß der Antrag durch einen Bericht ergänzt wird, der Angaben darüber	(2) Eine Verlängerung nach Absatz 1 Nr. 3 ist jeweils drei bis sechs Monate vor Ablauf der Zulassung zu beantragen. Dabei ist nachzuweisen, daß **sich** das Arzneimittel **im** Verkehr **befindet,** und anzuzeigen, daß es weiter in den Verkehr gebracht werden soll. Die zuständige Bundesoberbehörde kann verlangen, daß der Antrag durch einen Bericht ergänzt wird, der Angaben darüber enthält, ob

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
enthält, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für das Arzneimittel innerhalb der letzten fünf Jahre geändert haben.	und gegebenenfalls in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für das Arzneimittel innerhalb der letzten fünf Jahre geändert haben.
(3) Die Zulassung ist auf Antrag nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb von drei Monaten vor ihrem Erlöschen um jeweils fünf Jahre zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach *§ 25* Abs. 2 *Nr. 2* bis 7 vorliegt.	(3) Die Zulassung ist auf Antrag nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb von drei Monaten vor ihrem Erlöschen um jeweils fünf Jahre zu verlängern, wenn kein Versagungsgrund nach **§ 24** Abs. 2 **Nr. 3 oder 5** bis 7 vorliegt **oder die Zulassung nicht nach § 29 Abs. 1 Satz 2 zurückzunehmen oder zu widerrufen ist oder wenn von der Möglichkeit des Widerrufs nach § 29 Abs. 2 Nr. 1 a kein Gebrauch gemacht werden soll.**
(4) Erlischt die Zulassung nach Absatz 1 Nr. 2 oder 3, so darf das Arzneimittel noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens nach § 33 folgenden 1. Januar oder 1. Juli, in den Verkehr gebracht werden. Das gilt nicht, wenn die zuständige Bundesoberbehörde feststellt, daß eine Voraussetzung für die Rücknahme oder den Widerruf nach § 29 vorgelegen hat; § 29 Abs. 4 findet Anwendung.	(4) unverändert
§ 31 **Staatliche Chargenprüfung**	§ 31 **Staatliche Chargenprüfung**
(1) Die Charge eines Serums, eines Impfstoffes oder eines Testallergens darf unbeschadet der Zulassung nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von der zuständigen Bundesoberbehörde freigegeben ist. Die Charge ist freizugeben, wenn eine Prüfung (staatliche Chargenprüfung) ergeben hat, daß die Charge nach Herstellungs- und Kontrollmethoden, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, hergestellt und geprüft worden ist und daß sie die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist.	(1) unverändert
(2) Der Bundesminister erläßt nach Anhörung von Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis allgemeine Verwaltungsvorschriften über die Anforderungen an die Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Absatz 1 und macht diese als Arzneimittelprüfrichtlinien im Bundesanzeiger bekannt. *Sie* sind laufend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse anzupassen.	(2) Der Bundesminister erläßt nach Anhörung von Sachverständigen aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis allgemeine Verwaltungsvorschriften über die **von der Bundesoberbehörde** an die Herstellungs- und Kontrollmethoden nach Absatz 1 **zu stellenden** Anforderungen und macht diese als Arzneimittelprüfrichtlinien im Bundesanzeiger bekannt. **Die Vorschriften müssen** dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse **entsprechen und** sind laufend **an diesen** anzupassen.
(3) Auf die Durchführung der staatlichen Chargenprüfung findet § *25* Abs. 6 entsprechende Anwendung.	(3) Auf die Durchführung der staatlichen Chargenprüfung findet § **24** Abs. 6 entsprechende Anwendung.
(4) Der Freigabe nach Absatz 1 Satz 1 bedarf es nicht, soweit die dort bezeichneten Arzneimittel durch Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 4 oder von der zuständigen Bundesoberbehörde freigestellt sind; die zuständige Bundesoberbehörde soll freistellen, wenn die Herstellungs- und Kontrollmethoden des Herstellers einen Entwicklungsstand er-	(4) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
reicht haben, bei dem die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gewährleistet sind.	
(5) Die Freigabe nach Absatz 1 oder die Freistellung durch die zuständige Bundesoberbehörde nach Absatz 4 ist zurückzunehmen, wenn eine ihrer Voraussetzungen nicht vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nachträglich weggefallen ist.	(5) unverändert
§ 32 **Kosten**	§ 32 **Kosten**
(1) Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt für die Entscheidungen über die Zulassung, über die Freigabe von Chargen sowie für andere Amtshandlungen nach diesem Gesetz Kosten (Gebühren und Auslagen).	(1) unverändert
(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates nicht bedarf, die gebührenpflichtigen Tatbestände näher zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidungen über die Zulassung, über die Freigabe von Chargen sowie für andere Amtshandlungen bestimmt sich jeweils nach dem Personal- und Sachaufwand, zu dem insbesondere der Aufwand für das Zulassungsverfahren, bei Sera, Impfstoffen und Testallergenen auch der Aufwand für die Prüfungen und für die Entwicklung geeigneter Prüfungsverfahren gehört. Die Höhe der Gebühren für die Entscheidung über die Freigabe einer Charge bestimmt sich nach dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand, wobei der Aufwand für vorangegangene Prüfungen unberücksichtigt bleibt; daneben ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Freigabe für den Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen.	(2) unverändert
(3) Die Gebühren dürfen im Einzelfall folgende Höchstsätze nicht überschreiten:	(3) unverändert

1. bei der Entscheidung über die Zulassung von
   - a) Sera 30 000 DM
   - b) Impfstoffen 120 000 DM
   - c) Testallergenen 12 000 DM
   - d) anderen Arzneimitteln 8 000 DM,
2. bei der Entscheidung über die Freigabe einer Charge 2 000 DM,
3. bei anderen Amtshandlungen 1 000 DM.

Hat die Zulassung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, kann die Gebühr bis auf das Doppelte erhöht werden. Hat die Entscheidung über die Freigabe einer Charge einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, kann

Entwurf

die Gebühr bis auf die in Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a bis c genannten Höchstsätze erhöht werden; bei der Beurteilung der Frage, in welchen Fällen ein außergewöhnlich hoher Aufwand vorliegt, bleibt der Aufwand, den die Prüfung eines Serums, Impfstoffes oder Testallergens üblicherweise verursacht, unberücksichtigt. Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühr nach den Sätzen 2 und 3 zu rechnen ist.

(4) Das Verwaltungskostengesetz *vom 23. Juni 1970 (Bundesgesetzbl. I S. 821)* findet Anwendung.

§ 33

Bekanntmachung

Die zuständige Bundesoberbehörde hat im Bunanzeiger bekanntzumachen:

1. die Erteilung und Verlängerung einer Zulassung,
2. die Rücknahme einer Zulassung,
3. den Widerruf einer Zulassung,
4. das Ruhen einer Zulassung,
5. das Erlöschen einer Zulassung,
6. die Feststellung nach § 30 Abs. 4 Satz 2,
7. die Änderung der Bezeichnung nach § 28 Abs. 2,
8. die Rücknahme oder den Widerruf der Freigabe einer Charge nach § 31 Abs. 5.

§ 34

Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die weiteren Einzelheiten über das Verfahren bei der Zulassung, der staatlichen Chargenprüfung und der Freigabe einer Charge sowie bei der Änderung der Zulassungsunterlagen zu regeln; er kann dabei die Zahl der Ausfertigungen der einzureichenden Unterlagen sowie die Weiterleitung von Ausfertigungen an die zuständigen Behörden bestimmen,
2. die Vorschriften über die Zulassung auf andere Arzneimittel auszudehnen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten,
3. die Vorschriften über die Freigabe einer Charge und die staatliche Chargenprüfung auf andere Arzneimittel, die in ihrer Zusammensetzung oder in ihrem Wirkstoffgehalt Schwankungen unterworfen sind, auszudehnen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten,
4. bestimmte Arzneimittel *oder Arzneimittelgruppen oder Arzneimittel in bestimmten Abgabe-*

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(4) Das Verwaltungskostengesetz findet Anwendung.

§ 33

unverändert

§ 34

Ermächtigungen zur Zulassung und Freistellung

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. unverändert
2. unverändert
3. unverändert
4. bestimmte Arzneimittel von der staatlichen Chargenprüfung freizustellen, **wenn das Her-**

Entwurf

formen von der Pflicht zur Zulassung oder von der staatlichen Chargenprüfung freizustellen, *soweite eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist, weil die Anforderungen an die erforderliche* Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit *erwiesen sind. Die Freistellung kann zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier von einer bestimmten Herstellung, Zusammensetzung, Kennzeichnung, Packungsbeilage und Darreichungsform abhängig gemacht sowie auf bestimmte Anwendungsarten, -gebiete und -bereiche beschränkt werden.*

(2) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 1 Nr. 2 bis 4 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten. *Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nr. 4 ergeht außerdem im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung.*

Beschlüsse des 13. Ausschusses

stellungsverfahren und das Prüfungsverfahren des Herstellers einen Entwicklungsstand erreicht haben, bei dem die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit **gewährleistet sind.**

(2) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 1 Nr. 2 bis 4 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten.

§ 34 a

Ermächtigung für Standardzulassungen

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen oder Arzneimittel in bestimmten Abgabeformen von der Pflicht zur Zulassung freizustellen, soweit eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier nicht zu befürchten ist, weil die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erwiesen sind. Die Freistellung kann zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier von einer bestimmten Herstellung, Zusammensetzung, Kennzeichnung, Packungsbeilage oder Darreichungsform abhängig gemacht sowie auf bestimmte Anwendungsarten, Anwendungsgebiete oder Anwendungsbereiche beschränkt werden.

(2) Bei der Auswahl der Arzneimittel, die von der Pflicht zur Zulassung freigestellt werden, muß den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Heilberufe und der pharmazeutischen Industrie Rechnung getragen werden.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft, dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und, soweit es sich um Arzneimittel handelt,

Entwurf

§ 35

Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten

(1) Als Zulassung im Sinne des § 20 gilt auch die von einem anderen Staat für ein Arzneimittel erteilte Zulassung, soweit dies durch Rechtsverordnung des Bundesministers bestimmt wird.

(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, eine Rechtsverordnung nach Absatz 1, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, zu erlassen, *soweit dies* eine Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften *vorsieht* oder in internationalen Verträgen Zulassungen *für* Arzneimittel gegenseitig als gleichwertig anerkannt *werden.*

FÜNFTER ABSCHNITT

Registrierung homöopathischer Mittel

§ 36

Registrierungspflicht und Registrierungsunterlagen

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 sind, dürfen als homöopathische Mittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ein bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu führendes Register für homöopathische Mittel eingetragen sind (Registrierung). Einer Zulassung bedarf es nicht; § 20 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 findet entsprechende Anwendung.

(2) Dem Antrag auf Registrierung sind die in den §§ 21 bis 23 bezeichneten Angaben, Unterlagen und Gutachten beizufügen. Das gilt nicht für die Angaben über die Wirkungen und Anwendungsgebiete sowie für die Unterlagen und Gutachten über die pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung.

§ 37

Entscheidung über die Registrierung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat das homöopathische Mittel zu registrieren und dem Antragsteller die Registernummer schriftlich zuzuteilen. Die Registrierung gilt nur für das im Bescheid aufgeführte homöopathische Mittel und seine Verdünnungsgrade. Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Bescheid über die Registrierung mit Auflagen verbinden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden. § 27 Abs. 2 und 4 findet Anwendung.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten.

§ 35

Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten

(1) unverändert

(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, eine Rechtsverordnung nach Absatz 1, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, zu erlassen, **um eine** Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften **durchzuführen** oder **soweit** in internationalen Verträgen **die** Zulassung **von** Arzneimittel**n** gegenseitig als gleichwertig anerkannt **wird.**

FÜNFTER ABSCHNITT

Registrierung homöopathischer Arzneimittel

§ 36

Registrierungspflicht und Registrierungsunterlagen

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 **oder Abs. 2 Nr. 1** sind, dürfen als homöopathische **Arznei**mittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie in ein bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu führendes Register für homöopathische **Arznei**mittel eingetragen sind (Registrierung). Einer Zulassung bedarf es nicht; § 20 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 findet entsprechende Anwendung.

(2) unverändert

§ 37

Entscheidung über die Registrierung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat das homöopathische **Arznei**mittel zu registrieren und dem Antragsteller die Registernummer schriftlich zuzuteilen. Die Registrierung gilt nur für das im Bescheid aufgeführte homöopathische **Arznei**mittel und seine Verdünnungsgrade. Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Bescheid über die Registrierung mit Auflagen verbinden. Auflagen können auch nachträglich angeordnet werden. § 27 Abs. 2 und 4 findet Anwendung.

Entwurf

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Registrierung zu versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind,
2. das Arzneimittel nicht nach dem *jeweiligen* Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend analytisch geprüft worden ist,
3. das Arzneimittel nicht die erforderliche Qualität aufweist,
4. bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, daß es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,
5. die angegebene Wartezeit nicht ausreicht,
6. das Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegt,
7. das Arzneimittel nicht nach *anerkannten Regeln der Homöopathie* hergestellt ist,
8. für das Arzneimittel eine Zulassung erteilt ist,
9. das Inverkehrbringen des Arzneimttels gegen gesetzliche Vorschriften verstoßen würde.

(3) Der Bundesminister wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Anzeigepflicht, die Neuregistrierung, die Löschung, die Kosten, die Bekanntmachung und die Freistellung von der Registrierung homöopathischer Mittel entsprechend den Vorschriften über die Zulassung zu erlassen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Registrierung zu versagen, wenn

1. unverändert
2. das Arzneimittel nicht nach dem **jeweils gesicherten** Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend analytisch geprüft worden ist,
3. das Arzneimittel nicht die **nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene** Qualität aufweist,
4. unverändert
5. unverändert
6. unverändert
7. das Arzneimittel nicht nach **einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach dem homöopathischen Teil des Arzneibuchs** hergestellt ist,
8. unverändert
9. unverändert

(3) Der Bundesminister wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Anzeigepflicht, die Neuregistrierung, die Löschung, die Kosten, die Bekanntmachung und die Freistellung von der Registrierung homöopathischer **Arznei**mittel entsprechend den Vorschriften über die Zulassung zu erlassen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

Entwurf:

SECHSTER ABSCHNITT

Klinische Prüfung

§ 38

Voraussetzungen

(1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie

Beschlüsse des 13. Ausschusses:

SECHSTER ABSCHNITT

Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

§ 38

Allgemeine Voraussetzungen

(1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. unverändert
2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,	**durch einen Arzt** über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,
3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung verwahrt ist,	3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung **in einer Anstalt** verwahrt ist,
4. sie von einem Arzt geleitet wird, der mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann,	4. unverändert
5. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung durchgeführt worden ist,	5. unverändert
6. die Unterlagen über die pharmakologisch-toxikologische Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde hinterlegt sind,	6. unverändert
7. der Leiter der klinischen Prüfung durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,	7. der Leiter der klinischen Prüfung durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist **und**
8. *die erforderliche Vorsorge zum Ausgleich des Schadens (Deckungsvorsorge), der der betreffenden Person bei der Durchführung der klinischen Prüfung entstehen kann, von demjenigen getroffen ist, der die klinische Prüfung durchführen läßt.*	8. **für den Fall, daß bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.**
(2) Eine Einwilligung nach Absatz 1 Nr. 2 ist nur wirksam,	(2) Eine Einwilligung nach Absatz 1 Nr. 2 ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt
1. wenn die Person, die sie abgibt, geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen,	1. geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen **und**
2. *wenn sie höchstpersönlich* und schriftlich erteilt *worden ist.*	2. **die Einwilligung selbst** und schriftlich erteilt **hat.**
Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich widerrufen werden. *Kann der Widerruf nicht schriftlich erteilt werden, so genügt eine mündliche Erklärung.*	Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.
(3) Die Deckungsvorsorge kann durch eine Versicherung oder durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines Dritten erbracht werden. Die Deckungsvorsorge muß in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen. Wird die Dekkungsvorsorge durch eine Versicherung erbracht, so muß die Mindesthöhe für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einhunderttausend Deutsche Mark betragen.	**(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 8 muß zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muß in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit mindestens fünfhunderttausend Deutsche Mark betragen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.**
	(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
	1. Das Arzneimittel muß zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein.
	2. Die Anwendung des Arzneimittels muß nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.
	3. Die klinische Prüfung an Erwachsenen darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.
	4. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Pfleger abgegeben. Sie ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.
§ 39 ***Klinische Prüfung bei Kranken***	§ 39 **Besondere Voraussetzungen**
Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 38 mit folgender Maßgabe Anwendung:	Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 38 **Abs. 1 bis 3** mit folgender Maßgabe Anwendung:
1. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.	1. unverändert
2. Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden.	2. unverändert
3. Ist der Kranke fähig, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen, und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so kann die schriftliche Einwilligung durch einen gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen abgegebene mündliche Einwilligung ersetzt werden, wenn der Kranke nicht in der Lage ist, die Einwilligungserklärung schriftlich abzugeben. Die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken können entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg nach der Nummer 1 gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist.	
4. Ist eine geschäftsunfähige oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkte Person in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen, so bedarf die klinische Prüfung neben	**3.** Ist eine geschäftsunfähige oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkte Person in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen, so bedarf die klinische Prüfung neben

Entwurf

einer erforderlichen Einwilligung dieser Person der Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters oder Pflegers.

5. Ist der Kranke nicht fähig, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so genügt die *schriftliche* Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters oder Pflegers.

6. *Eine* Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers ist nur wirksam, wenn dieser über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 38 Abs. 2 Satz 2 und 3 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers bedarf es nicht, *wenn sie nur bei einem Aufschub der Behandlung eingeholt werden könnte, der den Behandlungserfolg nach der Nummer 1 gefährden würde.*

Beschlüsse des 13. Ausschusses

einer erforderlichen Einwilligung dieser Person der Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters oder Pflegers.

4. Ist der Kranke nicht fähig, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so genügt die Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters oder Pflegers.

5. **Die** Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers ist nur wirksam, wenn dieser **durch einen Arzt** über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 38 Abs. 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers bedarf es **solange** nicht, **als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.**

6. **Die Einwilligung des Kranken, des gesetzlichen Vertreters oder Pflegers ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird.**

7. **Die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken können in besonders schweren Fällen entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg nach der Nummer 1 gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist.**

§ 39 a

Ausnahmen

Die §§ 38 und 39 finden keine Anwendung, soweit für ein Arzneimittel eine Zulassung erteilt oder es von der Zulassung befreit ist und bei Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 3 und 4.

Entwurf

SIEBENTER ABSCHNITT

Abgabe von Arzneimitteln

§ 40

Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die nicht durch die Vorschriften des § 41 oder der nach § 42 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen im Einzelhandel nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden.

(2) Die nach Absatz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimittel dürfen von juristischen Personen, nicht rechtsfähigen Vereinen und Gesellschaften des

Beschlüsse des 13. Ausschusses

SIEBENTER ABSCHNITT

Abgabe von Arzneimitteln

§ 40

Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 **und Abs. 2 Nr. 1,** die nicht durch die Vorschriften des § 41 oder der nach § 42 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen im Einzelhandel nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden.

(2) Die nach Absatz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimittel dürfen von juristischen Personen, nicht rechtsfähigen Vereinen und Gesellschaften des

Entwurf

bürgerlichen Rechts an ihre Mitglieder nicht abgegeben werden, es sei denn, daß es sich bei den Mitgliedern um Apotheken oder um die in § 44 Abs. 1 genannten Personen und Einrichtungen handelt und die Abgabe unter den dort bezeichneten Voraussetzungen erfolgt.

(3) Auf Verschreibung dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 nur in Apotheken abgegeben werden. § 53 Abs. 1 bleibt unberührt.

(4) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 dürfen ferner durch Tierärzte an Halter der von ihnen behandelten Tiere abgegeben und zu diesem Zweck vorrätig gehalten werden.

§ 41

Ausnahme von der Apothekenpflicht

(1) Arzneimittel, die von dem pharmazeutischen Unternehmer ausschließlich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen bestimmt sind, sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben.

(2) Ferner sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben:

1. a) natürliche Mineral-, Heil- und Meerwässer sowie deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen,
   b) künstliche Mineral-, Heil- und Meerwässer sowie deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen, jedoch nur, wenn sie in ihrer Zusammensetzung natürlichen Heil- und Meerwässern entsprechen,
2. Heilerde, Bademoore und andere Peloide, Zubereitungen zur Herstellung von Bädern, Seifen zum äußeren Gebrauch,
3. mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete
   a) Pflanzen und Pflanzenteile, auch zerkleinert,
   b) Mischungen aus ganzen oder geschnittenen Pflanzen oder Pflanzenteilen als Fertigarzneimittel,
   c) Destillate aus Pflanzen und Pflanzenteilen,
   d) Preßsäfte aus frischen Pflanzen und Pflanzenteilen, sofern sie ohne Lösungsmittel mit Ausnahme von Wasser hergestellt sind,
4. Pflaster und Brandbinden,

Beschlüsse des 13. Ausschusses

bürgerlichen Rechts **und des Handelsrechts** an ihre Mitglieder nicht abgegeben werden, es sei denn, daß es sich bei den Mitgliedern um Apotheken oder um die in § 44 Abs. 1 genannten Personen und Einrichtungen handelt und die Abgabe unter den dort bezeichneten Voraussetzungen erfolgt.

(3) unverändert

(4) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 **und Abs. 2 Nr. 1** dürfen ferner durch Tierärzte an Halter der von ihnen behandelten Tiere abgegeben und zu diesem Zweck vorrätig gehalten werden. **Dies gilt auch für die Abgabe von Arzneimitteln zur Durchführung tierärztlich gebotener und tierärztlich kontrollierter krankheitsvorbeugender Maßnahmen bei Nutztieren, wobei der Umfang der Abgabe den auf Grund tierärztlicher Indikation festgestellten Bedarf nicht überschreiten darf.**

§ 41

unverändert

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

5. ausschließlich oder überwiegend zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sowie Mund- und Rachendesinfektionsmittel.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, die

1. nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen oder
2. durch Rechtsverordnung nach § 43 vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind.

§ 42

Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, teilweise oder ausschließlich zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen, für den Verkehr außerhalb der Apotheken freizugeben,

1. soweit sie nicht nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen,
2. soweit sie nicht wegen ihrer Zusammensetzung oder Wirkung die Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe durch eine Apotheke erfordern,
3. soweit nicht durch ihre Freigabe eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier, insbesondere durch unsachgemäße Behandlung, zu befürchten ist oder
4. soweit nicht durch ihre Freigabe die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gefährdet wird.

(2) Die Freigabe kann auf Fertigarzneimittel, auf bestimmte Dosierungen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen beschränkt werden.

(3) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

§ 42

unverändert

§ 43

Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Arz-

§ 43

unverändert

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

neimittel im Sinne des § 41 vom Verkehr außerhalb der Apotheken auszuschließen, soweit auch bei bestimmungsgemäßem oder bei gewohnheitsmäßigem Gebrauch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu befürchten ist.

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann auf bestimmte Dosierungen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen beschränkt werden.

(3) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

Entwurf:

§ 44

Vertriebsweg

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an

1. andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler,
2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um
   a) aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen,
   b) menschliches oder tierisches Gewebe,
   c) Infusionslösungen in Behältnissen mit mindestens 500 ml, die zum Ersatz von Körperflüssigkeit bestimmt sind,
   d) Injektions- oder Infusionslösungen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen, oder
   e) radioaktive Arzneimittel,
3. Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte, soweit es sich um Impfstoffe handelt, die dazu bestimmt sind, bei einer unentgeltlichen oder amtlich empfohlenen Schutzimpfung im Sinne des § 14 des Bundes-Seuchengesetzes angewendet zu werden oder soweit eine Abgabe von Impfstoffen zur Abwendung einer Seuchen- oder Lebensgefahr erforderlich ist,
4. Veterinärbehörden, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Durchführung öffentlichrechtlicher Maßnahmen zur Bekämpfung von übertragbaren Tierkrankheiten bestimmt sind,

Beschlüsse des 13. Ausschusses:

§ 44

Vertriebsweg

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an

1. unverändert
2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um
   a) unverändert
   b) unverändert
   c) Infusionslösungen in Behältnissen mit mindestens 500 ml, die zum Ersatz **oder zur Korrektur** von Körperflüssigkeit bestimmt sind,
   d) unverändert
   e) unverändert
3. unverändert
4. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
5. auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder im Benehmen mit dem Bundesminister von der zuständigen Behörde anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel,	5. unverändert
6. Tierärzte zur Anwendung an den von ihnen behandelten Tieren und zur Abgabe an deren Halter,	6. unverändert
7. zur Ausübung der Zahnheilkunde berechtigte Personen, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt, die ausschließlich in der Zahnheilkunde verwendet und bei der Behandlung am Patienten angewendet werden.	7. unverändert
(2) Die in Absatz 1 Nr. 5 bis 7 bezeichneten Empfänger dürfen die Arzneimittel nur für den eigenen Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben beziehen. Die in Absatz 1 Nr. 5 bezeichneten zentralen Beschaffungsstellen dürfen nur anerkannt werden, wenn nachgewiesen wird, daß sie unter fachlicher Leitung eines Apothekers oder, soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt, eines Tierarztes stehen und geeignete Räume und Einrichtungen zur Prüfung, Kontrolle und Lagerung der Arzneimittel vorhanden sind.	(2) unverändert
(3) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster von Fertigarzneimitteln auf jeweilige schriftliche Anforderung abgeben oder abgeben lassen 1. in einem dem Zwecke der Erprobung angemessenen Umfang an a) Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte oder b) andere Personen, die die Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berufsmäßig ausüben, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, 2. an Ausbildungsstätten für die Heilberufe in einem für den Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang. Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.	(3) unverändert
§ 45 **Verschreibungspflicht**	§ 45 **Verschreibungspflicht**
(1) Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 bestimmte Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände sind oder denen solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, dürfen nur nach Vorlage einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. Das gilt nicht für die Abgabe zur Ausstattung von Kauffahrteischiffen durch Apotheken nach Maßgabe der hierfür geltenden gesetzlichen Vorschriften.	(1) Arzneimittel, die durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 **Nr. 1** bestimmte Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände sind oder denen solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, dürfen nur nach Vorlage einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. Das gilt nicht für die Abgabe zur Ausstattung von Kauffahrteischiffen durch Apotheken nach Maßgabe der hierfür geltenden gesetzlichen Vorschriften.

Entwurf

(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände zu bestimmen, *bei denen auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der* Gesundheit von Mensch oder Tier *zu befürchten ist,* wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche *Anweisung und* Überwachung angewendet oder die häufig nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden *und* dadurch *eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der* Gesundheit von Mensch oder Tier *zu befürchten* ist,
2. für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen vorzuschreiben, daß sie nur abgegeben werden dürfen, wenn in der Verschreibung bestimmte Höchstmengen für den Einzel- und Tagesgebrauch nicht überschritten werden oder wenn die Überschreitung vom Verschreibenden ausdrücklich kenntlich gemacht worden ist,
3. zu bestimmen, daß ein Arzneimittel auf eine Verschreibung nicht wiederholt abgegeben werden darf oder unter welchen Voraussetzungen eine wiederholte Abgabe zulässig ist,
4. Vorschriften über die Form und den Inhalt der Verschreibung zu erlassen.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nr. 1 kann auf bestimmte Dosierungen, Darreichungsformen oder Anwendungsbereiche beschränkt werden.

(4) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

§ 46

Automatische Verschreibungspflicht

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1, die Stoffe in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannter Wirkungen oder deren Zubereitungen enthalten, dürfen nur nach Vorlage einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. Das gilt auch für Arzneimittel, die Zubereitungen aus in ihren Wirkungen allgemein bekannten Stoffen sind, wenn die Wirkungen dieser Zubereitungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, es sei denn, daß die Wirkungen nach Zusammensetzung, Dosierung, Dar-

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände zu bestimmen,
   a) **die die** Gesundheit von Mensch oder Tier **auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können,** wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden oder
   b) die häufig **in erheblichem Umfange** nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden, **wenn** dadurch **die** Gesundheit von Mensch oder Tier **unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann,**
2. unverändert
3. unverändert
4. unverändert

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nr. 1 kann auf bestimmte Dosierungen, **Potenzierungen,** Darreichungsformen oder Anwendungsbereiche beschränkt werden.

(4) unverändert

§ 46

unverändert

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

reichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitung bestimmbar sind.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die Zubereitungen aus Stoffen bekannter Wirkungen sind, soweit diese außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen.

(3) Die Verschreibungspflicht nach Absatz 1 endet an dem auf den Ablauf einer fünfjährigen Frist nach dem Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 4 folgenden 1. Januar oder 1. Juli.

(4) Der Bundesminister wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf,

1. die Stoffe oder Zubereitungen nach Absatz 1 zu bestimmen,
2. von den Ermächtigungen in § 45 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 und Abs. 3 für die durch die Rechtsverordnung nach Absatz 1 bestimmten Stoffe oder Zubereitungen Gebrauch zu machen,
3. die Verschreibungspflicht aufzuheben, wenn nach Ablauf von drei Jahren nach dem Inkrafttreten einer Rechtsverordnung nach Nummer 1 auf Grund der bei der Anwendung des Arzneimittels gemachten Erfahrungen feststeht, daß die Voraussetzungen des § 45 Abs. 2 Nr. 1 nicht vorliegen.

(5) Eine erneute Bestimmung von Stoffen oder Zubereitungen nach Absatz 4 Nr. 1 ist nach Ablauf der in Absatz 3 genannten Frist zulässig, wenn ihre Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft weiterhin nicht allgemein bekannt sind oder wenn die vorliegenden Erkenntnisse eine Beurteilung der Voraussetzungen für eine Bestimmung der Stoffe oder Zubereitungen nach § 45 Abs. 2 Nr. 1 nicht ermöglichen.

(6) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, für ein Arzneimittel, das einen Stoff oder eine Zubereitung nach Absatz 4 Nr. 1 enthält, nach Ablauf von zwei Jahren nach Bestimmung des Stoffes oder der Zubereitung in der Rechtsverordnung nach Absatz 4 Nr. 1 der zuständigen Bundesoberbehörde einen Erfahrungsbericht vorzulegen. Der Erfahrungsbericht muß Angaben über die in der Berichtszeit abgegebenen Mengen enthalten; ferner sind neue Erkenntnisse über Wirkungen, Art und Häufigkeit von Nebenwirkungen, Gegenanzeigen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, eine Gewöhnung, eine Abhängigkeit oder einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch mitzuteilen.

§ 47

Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

(1) *Wer* Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, *im Einzelhandel außerhalb*

§ 47

Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

(1) **Einzelhandel außerhalb von Apotheken mit** Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken

Entwurf

von Apotheken in den Verkehr bringen will, muß die Sachkenntnis eines Drogisten über Arzneimittel oder eine durch Rechtsverordnung nach Absatz 3 als gleichwertig anerkannte Sachkenntnis nachweisen.

(2) Einer Sachkenntnis nach Absatz 1 bedarf nicht, wer Fertigarzneimittel im Einzelhandel in den Verkehr bringt, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen *oder*
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind.

(3) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung und Wissenschaft und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates andere Nachweise über eine Sachkenntnis als Voraussetzung für den Einzelhandel mit Arzneimitteln nach Absatz 1 anzuerkennen, wenn diese Sachkenntnis der des Drogisten über Arzneimittel gleichwertig ist.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

freigegeben sind, **darf nur betrieben werden, wenn der Unternehmer, eine zur Vertretung des Unternehmens gesetzlich berufene oder eine von dem Unternehmer mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragte Person die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Bei Unternehmen mit mehreren Betriebsstellen muß für jede Betriebsstelle eine Person vorhanden sein, die die erforderliche Sachkenntnis besitzt.**

(1 a) Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften nachweist. Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung und Wissenschaft und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften darüber zu erlassen, wie der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis zu erbringen ist, um einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Arzneimitteln zu gewährleisten. Er kann dabei Prüfungszeugnisse über eine abgeleistete berufliche Aus- oder Fortbildung als Nachweis anerkennen. Er kann ferner bestimmen, daß die Sachkenntnis durch eine Prüfung vor der zuständigen Behörde oder einer von ihr bestimmten Stelle nachgewiesen wird und das Nähere über die Prüfungsanforderungen und das Prüfungsverfahren regeln.

(2) Einer Sachkenntnis nach Absatz 1 bedarf nicht, wer Fertigarzneimittel im Einzelhandel in den Verkehr bringt, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind,
3. **als flüssige Verbandstoffe nur zu ihrer Entkeimung mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen oder Zubereitungen versehen sind oder**
4. **ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sind.**

Absatz 3 entfällt

Entwurf

§ 48

Abgabe im Reisegewerbe

(1) Das Feilbieten von Arzneimitteln und das Aufsuchen von Bestellungen auf Arzneimittel im Reisegewerbe sind verboten; ausgenommen von dem Verbot sind Fertigarzneimittel, die *nur* mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnet, *für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben und* in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen, Pflanzenteile und Preßsäfte aus frischen Pflanzen und Pflanzenteilen sind, sofern sie ohne Lösungsmittel mit Ausnahme von Wasser hergestellt *sind sowie für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene* Mineralwässer, Heilwässer, Meerwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis *sowie* ihre Nachbildung sind.

(2) Das Verbot des Absatzes 1 erster Halbsatz findet keine Anwendung, soweit der Gewerbetreibende andere Personen im Rahmen ihres Geschäftsbetriebes aufsucht, es sei denn, daß es sich um Arzneimittel handelt, die für die Anwendung bei Tieren in land- und forstwirtschaftlichen Betrieben sowie in Betrieben des Gemüse-, Obst-, Garten- und Weinbaus, der Imkerei und der Fischerei feilgeboten oder daß bei diesen Betrieben Bestellungen auf Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, aufgesucht werden. Dies gilt auch für Handlungsreisende und andere Personen, die im Auftrag und im Namen eines Gewerbetreibenden tätig werden.

§ 49

Verbot der Selbstbedienung

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 dürfen nicht *im Wege der Selbstbedienung einschließlich* durch Automaten in den Verkehr gebracht werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Fertigarzneimittel, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen *oder*
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 48

Abgabe im Reisegewerbe

(1) Das Feilbieten von Arzneimitteln und das Aufsuchen von Bestellungen auf Arzneimittel im Reisegewerbe sind verboten; ausgenommen von dem Verbot sind **für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene** Fertigarzneimittel, die

1. mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete, in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen oder Pflanzenteile oder Preßsäfte aus frischen Pflanzen oder Pflanzenteilen sind, sofern diese mit keinem anderen Lösungsmittel als Wasser hergestellt **wurden, oder**

2. Mineralwässer, Heilwässer, Meerwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis **oder** ihre Nachbildung**en** sind.

(2) Das Verbot des Absatzes 1 erster Halbsatz findet keine Anwendung, soweit der Gewerbetreibende andere Personen im Rahmen ihres Geschäftsbetriebes aufsucht, es sei denn, daß es sich um Arzneimittel handelt, die für die Anwendung bei Tieren in land- und forstwirtschaftlichen Betrieben, **in gewerblichen Tierhaltungen** sowie in Betrieben des Gemüse-, Obst-, Garten- und Weinbaus, der Imkerei und der Fischerei feilgeboten oder daß bei diesen Betrieben Bestellungen auf Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, aufgesucht werden. Dies gilt auch für Handlungsreisende und andere Personen, die im Auftrag und im Namen eines Gewerbetreibenden tätig werden.

§ 49

Verbot der Selbstbedienung

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 dürfen nicht durch Automaten in den Verkehr gebracht werden. **Durch andere Formen der Selbstbedienung dürfen sie nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn eine Person, die die Sachkenntnis nach § 47 besitzt, zur Verfügung steht.**

(2) Absatz 1 gilt nicht für Fertigarzneimittel, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen**,**
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind**,**
3. **als flüssige Verbandstoffe nur zu ihrer Entkeimung mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen oder Zubereitungen versehen sind oder**
4. **ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sind.**

Entwurf

§ 50

Anhörung von Sachverständigen

(1) Soweit nach § 42 Abs. 1 und § 43 Abs. 1 vor Erlaß von Rechtsverordnungen Sachverständige anzuhören sind, *kann* hierzu der Bundesminister durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates einen Sachverständigen-Ausschuß *errichten.* Dem Ausschuß sollen Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, den Krankenhäusern, den Heilberufen, den beteiligten Wirtschaftskreisen und den Sozialversicherungsträgern angehören. In der Rechtsverordnung kann das Nähere über die Zusammensetzung, die Berufung der Mitglieder und das Verfahren des Ausschusses bestimmt werden.

(2) Soweit nach § 45 Abs. 2 vor Erlaß der Rechtsverordnung Sachverständige anzuhören sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, daß dem Ausschuß Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis, *den Heilberufen, der Apothekerschaft* und der pharmazeutischen Industrie angehören sollen.

ACHTER ABSCHNITT

Sicherung und Kontrolle der Qualität

§ 51

Betriebsordnungen

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Betriebsordnungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität der Arzneimittel sicherzustellen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel *und* um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können insbesondere Regelungen getroffen werden über die

1. Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung, den Erwerb und das Inverkehrbringen,
2. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in der Nummer 1 genannten Betriebsvorgänge,

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 50

Anhörung von Sachverständigen

(1) Soweit nach **§ 34 a Abs. 1,** § 42 Abs. 1 und § 43 Abs. 1 vor Erlaß von Rechtsverordnungen Sachverständige anzuhören sind, **errichtet** hierzu der Bundesminister durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates einen Sachverständigen-Ausschuß. Dem Ausschuß sollen Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft, den Krankenhäusern, den Heilberufen, den beteiligten Wirtschaftskreisen und den Sozialversicherungsträgern angehören. In der Rechtsverordnung kann das Nähere über die Zusammensetzung, die Berufung der Mitglieder und das Verfahren des Ausschusses bestimmt werden.

(2) Soweit nach § 45 Abs. 2 vor Erlaß der Rechtsverordnung Sachverständige anzuhören sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, daß dem Ausschuß Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis und der pharmazeutischen Industrie angehören sollen.

ACHTER ABSCHNITT

Sicherung und Kontrolle der Qualität

§ 51

Betriebsordnungen

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Betriebsordnungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen, **die Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen oder** in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität der Arzneimittel sicherzustellen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel **oder** um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können insbesondere Regelungen getroffen werden über die

1. unverändert
2. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
3. Haltung und Kontrolle der bei der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel verwendeten Tiere und die Nachweise darüber,	3. unverändert
4. Anforderungen an das Personal,	4. unverändert
5. Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Räume,	5. unverändert
6. Anforderungen an die Hygiene,	6. unverändert
7. Beschaffenheit der Behältnisse,	7. unverändert
8. Kennzeichnung der Behältnisse, in denen Arzneimittel und deren Ausgangsstoffe vorrätig gehalten werden,	8. unverändert
9. Dienstbereitschaft für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe,	9. unverändert
10. Zurückstellung von Chargenproben sowie deren Umfang und Lagerungsdauer,	10. unverändert
11. Kennzeichnung, Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel,	11. unverändert
12. Ausübung des tierärztlichen Dispensierrechts (tierärztliche Hausapotheke).	12. Ausübung des tierärztlichen Dispensierrechts (tierärztliche Hausapotheke), **insbesondere an die dabei an die Behandlung von Tieren zu stellenden Anforderungen.**
(3) Die in den Absätzen 1 und 2 getroffenen Regelungen gelten auch für Personen, die die in Absatz 1 genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.	(3) unverändert
(4) Die Absätze 1 und 2 gelten für Apotheken im Sinne des Gesetzes über das Apothekenwesen, soweit diese einer Erlaubnis nach § 13 bedürfen.	(4) unverändert
§ 52 **Arzneibuch**	§ 52 **Arzneibuch**
Das Arzneibuch ist eine *vom Bundesminister bekanntgemachte* Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln. Das Arzneibuch enthält auch Anforderungen an die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen.	**(1)** Das Arzneibuch ist eine Sammlung anerkannter pharmazeutischer Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung, Abgabe und Bezeichnung von Arzneimitteln. Das Arzneibuch enthält auch Anforderungen an die Beschaffenheit von Behältnissen und Umhüllungen. **(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, das Arzneibuch durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu erlassen und nach den jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu ändern oder zu ergänzen, soweit dies im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung erforderlich ist. Die Veröffentlichung der Rechtsverordnung im Bundesgesetzblatt kann sich darauf beschränken, auf die Bezugsquelle der Fassung des Arzneibuches hinzuweisen und den Beginn der Geltung der neuen Fassung zu bestimmen.** **(3) Arzneimittel dürfen nur hergestellt und zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, wenn die in ihnen enthaltenen Stoffe und ihre Darreichungsformen den für sie geltenden Regeln des Arzneibuches entsprechen. Arzneimittel dürfen ferner zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht**

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

werden, wenn ihre Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, den für sie geltenden Regeln des Arzneibuches entsprechen.

NEUNTER ABSCHNITT

Sondervorschriften für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

NEUNTER ABSCHNITT

Sondervorschriften für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

§ 53

Fütterungsarzneimittel

(1) Fütterungsarzneimittel dürfen abweichend von § 44 Abs. 1, jedoch nur auf Verschreibung eines Tierarztes, vom Hersteller unmittelbar an Tierhalter abgegeben werden.

(2) Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln dürfen nur nach § 25 zugelassene Arzneimittel-Vormischungen verwendet werden, es sei denn, daß die Arzneimittel-Vormischung nach *§ 34* Abs. 1 *Nr. 4* von der Zulassung freigestellt oder das Fütterungsarzneimittel als solches zugelassen ist.

(3) Werden Fütterungsarzneimittel hergestellt, so muß das verwendete Mischfuttermittel vor und nach der Vermischung den futtermittelrechtlichen Vorschriften entsprechen.

(4) Für Fütterungsarzneimittel dürfen nur Mischfuttermittel *nach der Normentafel für Mischfuttermittel* verwendet werden. Die Arzneimitteltagesdosis muß in einer Menge Mischfuttermittel enthalten sein, die die tägliche Futterration der behandelten Tiere, bei Rindern und Schafen den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln ausgenommen Mineralfutter, mindestens zur Hälfte deckt. Die verfütterungsfertigen Mischungen müssen durch das deutlich sichtbare Wort „Fütterungsarzneimittel" gekennzeichnet sowie mit Angabe darüber versehen sein, zu welchem Prozentsatz sie den Futterbedarf nach Satz 2 zu decken bestimmt sind.

(5) Der Tierarzt darf Fütterungsarzneimittel nur herstellen, herstellen lassen oder verschreiben,

1. wenn sie zur Anwendung an den von ihm behandelten Tieren bestimmt sind,
2. für die in der Packungsbeilage bezeichneten Anwendungsgebiete und
3. in einer Menge, die veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen.

§ 53

Fütterungsarzneimittel

(1) Fütterungsarzneimittel dürfen abweichend von § 44 Abs. 1, jedoch nur auf Verschreibung eines Tierarztes, vom Hersteller unmittelbar an Tierhalter abgegeben werden. **Die wiederholte Abgabe auf eine Verschreibung ist nicht zulässig; § 45 Abs. 2 Nr. 4 findet entsprechende Anwendung.**

(2) Zur Herstellung von Fütterungsarzeimitteln dürfen nur nach § 25 zugelassene Arzneimittel-Vormischungen verwendet werden, es sei denn, daß die Arzneimittel-Vormischung nach § **34 a** Abs. 1 von der Zulassung freigestellt oder das Fütterungsarzneimittel als solches zugelassen ist.

(3) unverändert

(4) Für Fütterungsarzneimittel dürfen nur Mischfuttermittel verwendet werden, **die einer Rechtsverordnung nach § 4 Abs. 1 des Futtermittelgesetzes entsprechen.** Die Arzneimitteltagesdosis muß in einer Menge Mischfuttermittel enthalten sein, die die tägliche Futterration der behandelten Tiere, bei Rindern und Schafen den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln ausgenommen Mineralfutter, mindestens zur Hälfte deckt. Die verfütterungsfertigen Mischungen müssen durch das deutlich sichtbare Wort „Fütterungsarzneimittel" gekennzeichnet sowie mit Angabe darüber versehen sein, zu welchem Prozentsatz sie den Futterbedarf nach Satz 2 zu decken bestimmt sind.

(5) unverändert

§ 54

Erwerb durch Tierhalter

(1) Der Tierhalter darf Arzneimittel, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben

§ 54

unverändert

Entwurf

sind, zur Anwendung bei Tieren nur in Apotheken, bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt oder in den Fällen des § 53 Abs. 1 bei Herstellern erwerben. Andere Personen, die in § 44 Abs. 1 nicht genannt sind, dürfen solche Arzneimittel nur in Apotheken erwerben.

(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, daß Personen, die nach Absatz 1 Arzneimittel nur in Apotheken, bei Tierärzten oder Herstellern erwerben dürfen, Nachweise über den Erwerb, die Aufbewahrung, die Anwendung und den sonstigen Verbleib der Arzneimittel zu führen haben, soweit es geboten ist, um eine ordnungsgemäße Anwendung von Arzneimitteln und eine einwandfreie Beschaffenheit von Lebensmitteln zu gewährleisten. In der Rechtsverordnung können Art, Form und Inhalt der Nachweise sowie die Dauer ihrer Aufbewahrung geregelt werden.

§ 55

Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

(1) Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 nur angewendet werden, wenn sie für die Anwendung bei solchen Tieren bestimmt sind, wenn sie zugelassen sind oder ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen und wenn ihre Anwendung, sofern sie verschreibungspflichtig sind, auf tierärztliche Verschreibung oder Anweisung erfolgt.

(2) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu verbieten, daß Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, für bestimmte Anwendungsgebiete oder -bereiche in den Verkehr gebracht oder zu diesen Zwecken angewendet werden, soweit es geboten ist, um eine mittelbare Gefährdung der Gesundheit des Menschen zu verhüten.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 55

Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

(1) Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 **oder Abs. 2 Nr. 1** nur angewendet werden, wenn sie für die Anwendung bei solchen Tieren bestimmt sind, wenn sie zugelassen sind oder ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen und wenn ihre Anwendung, sofern sie verschreibungspflichtig sind, auf tierärztliche Verschreibung oder Anweisung erfolgt.

(2) unverändert

§ 55 a

Klinische Prüfung und Rückstandsprüfung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen

(1) Ein Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 darf abweichend von § 55 Abs. 1 vom Hersteller oder in dessen Auftrag zum Zweck der klinischen Prüfung und der Rückstandsprüfung angewendet werden, wenn sich die Anwendung auf eine Prüfung beschränkt, die nach Art und Umfang nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist.

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

(2) Von den Tieren, bei denen diese Prüfungen durchgeführt werden, dürfen Lebensmittel nicht gewonnen werden, es sei denn, daß bei diesen Lebensmitteln mit Rückständen der angewendeten Arzneimittel oder ihrer Umwandlungsprodukte auf Grund der Prüfungsergebnisse nicht zu rechnen ist.

(3) Über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu führen, die der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen sind.

§ 55 b

Heimtiere

(1) Auf Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Zierfischen, Zier- oder Singvögeln, Brieftauben, Terrarientieren oder Kleinnagern bestimmt und für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen sind, finden die Vorschriften der §§ 20 bis 37 und 47 keine Anwendung.

(2) Die Vorschriften über die Herstellung von Arzneimitteln finden mit der Maßgabe Anwendung, daß der Herstellungsleiter gleichzeitig Kontroll- und Vertriebsleiter sein kann und der Nachweis einer zweijährigen praktischen Tätigkeit nach § 15 Abs. 1 entfällt.

(3) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Vorschriften über die Zulassung auf Arzneimittel für die in Absatz 1 genannten Tiere auszudehnen, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten.

§ 56

Befugnisse tierärztlicher Bildungsstätten

Einrichtungen der tierärztlichen Bildungsstätten im Hochschulbereich, die der Arzneimittelversorgung der dort behandelten Tiere dienen und von einem Tierarzt oder Apotheker geleitet werden, haben die Rechte und Pflichten, die ein Tierarzt nach den Vorschriften dieses Gesetzes hat.

[Beschlüsse:] § 56 unverändert

ZEHNTER ABSCHNITT

Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken

[Beschlüsse:] ZEHNTER ABSCHNITT — Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken — unverändert

§ 57

Organisation

Die zuständige Bundesoberbehörde hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden

Entwurf

Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Gegenanzeigen und Verfälschungen, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation, den Arzneimittelbehörden anderer Länder, den Gesundheits- und Veterinärbehörden der Bundesländer, den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Arzneimittelrisiken erfassen.

§ 58

Stufenplan

Der Bundesminister erstellt durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung der Aufgaben nach § 57 einen Stufenplan. In diesem werden die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen auf den verschiedenen Gefahrenstufen sowie die Einschaltung der pharmazeutischen Unternehmer näher geregelt und die jeweils nach den Vorschriften dieses Gesetzes zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt. In dem Stufenplan können ferner Informationsmittel und -wege bestimmt werden.

ELFTER ABSCHNITT

Überwachung

§ 59

Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde; das gleiche gilt für Betriebe und Einrichtungen, *in denen* Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren *bestimmt sind, erworben und angewendet werden.* Satz 1 gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

(2) Die mit der Überwachung beauftragten Personen müssen diese Tätigkeit hauptberuflich ausüben. Die zuständige Behörde kann Sachverständige beiziehen. Soweit es sich um Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene handelt, soll die zuständige Behörde Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen. Bei Apotheken, die keine Krankenhausapotheken sind oder die einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedürfen, kann die zuständige Behörde Sachverständige mit der Überwachung beauftragen.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

ELFTER ABSCHNITT

Überwachung

§ 59

Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde; das gleiche gilt für Betriebe und Einrichtungen, die zur Anwendung bei Tieren **bestimmte** Arzneimittel **erwerben oder anwenden.** Satz 1 gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben, **sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel für andere sammeln.**

(2) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
(3) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, daß die Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens und über das Apothekenwesen beachtet werden. Sie hat in der Regel alle zwei Jahre Besichtigungen vorzunehmen und Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen.	(3) unverändert
(4) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt	(4) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt
1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung dringender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht des Artikels 13 des Grundgesetzes auf Unverletzlichkeit der Wohnung wird insoweit eingeschränkt,	1. unverändert
2. Unterlagen über Herstellung, Prüfung, Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Arzneimittel sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen; hiervon sind Herstellungsbeschreibungen ausgenommen, die über die Zulassungsunterlagen nach § 21 Abs. 1 Nr. 11 hinausgehen,	2. Unterlagen über Herstellung, Prüfung, Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Arzneimittel sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial **und über die nach § 88 erforderliche Deckungsvorsorge** einzusehen und hieraus Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen; hiervon sind Herstellungsbeschreibungen ausgenommen, die über die Zulassungsunterlagen nach § 21 Abs. 1 Nr. 11 hinausgehen,
3. von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 2 genannten Betriebsvorgänge zu verlangen,	3. unverändert
4. vorläufige Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebes oder der Einrichtung zu treffen, soweit es zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung geboten ist.	4. unverändert
(5) Der zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.	(5) unverändert
§ 60 **Probenahme**	§ 60 unverändert
(1) Soweit es zur Durchführung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens und über das Apothekenwesen erforderlich ist, sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, gegen Empfangsbescheinigung Proben nach ihrer Auswahl zum Zwecke der Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen. Soweit der pharmazeutische Unternehmer nicht ausdrücklich darauf verzichtet,	

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

ist ein Teil der Probe oder, sofern die Probe nicht oder ohne Gefährdung des Untersuchungszwecks nicht in Teile von gleicher Qualität teilbar ist, ein zweites Stück der gleichen Art, wie das als Probe entnommene, zurückzulassen.

(2) Zurückzulassende Proben sind amtlich zu verschließen oder zu versiegeln. Sie sind mit dem Datum der Probenahme und dem Datum des Tages zu versehen, nach dessen Ablauf der Verschluß oder die Versiegelung als aufgehoben gelten.

(3) Für Proben, die nicht bei dem pharmazeutischen Unternehmer entnommen werden, ist eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

§ 61

Duldungs- und Mitwirkungspflicht

Wer der Überwachung nach § 59 Abs. 1 unterliegt, ist verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 59 und 60 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Räume und Beförderungsmittel zu bezeichnen, Räume, Behälter und Behältnisse zu öffnen, Auskünfte zu erteilen und die Entnahme der Proben zu ermöglichen. Die gleiche Verpflichtung besteht für den Herstellungsleiter, Kontrolleiter und Vertriebsleiter sowie deren Vertreter.

§ 61

unverändert

§ 62

Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel herstellen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde anzuzeigen. Das gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel sammeln. In der Anzeige ist die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben.

(2) Ist die Herstellung von Arzneimitteln beabsichtigt, für die es einer Erlaubnis nach § 13 nicht bedarf, so sind die Arzneimittel mit ihrer Bezeichnung und Zusammensetzung anzugeben.

(3) Nachträgliche Änderungen sind ebenfalls anzuzeigen.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für diejenigen, die eine Erlaubnis nach § 13 haben, und für Apotheken nach dem Gesetz über das Apothekenwesen. Absatz 2 gilt nicht für tierärztliche Hausapotheken.

§ 62

Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel herstellen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde anzuzeigen. Das gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten **selbständig und** berufsmäßig ausüben, sowie für Personen oder Personenvereinigungen, die Arzneimittel **für andere** sammeln. In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Betriebsstätte anzugeben; **werden Arzneimittel gesammelt, so ist das Nähere über die Art der Sammlung und über die Lagerstätte anzugeben.**

(2) unverändert

(3) unverändert

(4) unverändert

Entwurf

§ 63

Amtshilfe

Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder sind verpflichtet, sich beim Vollzug dieses Gesetzes gegenseitig Amtshilfe zu leisten. Sie haben sich

1. die für den Vollzug des Gesetzes zuständigen Behörden, Stellen und Sachverständigen mitzuteilen und
2. bei Zuwiderhandlungen und bei Verdacht auf Zuwiderhandlungen gegen Vorschriften des Arzneimittelrechts für den jeweiligen Zuständigkeitsbereich unverzüglich zu unterrichten und bei der Ermittlungstätigkeit gegenseitig zu unterstützen.

§ 64

Maßnahmen der zuständigen Behörden

(1) Die zuständigen Behörden können das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagen und diese sicherstellen, wenn *sie den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht entsprechen und* der begründete Verdacht besteht, *daß durch ihre Abgabe die Gesundheit von Mensch oder Tier gefährdet wird.*

(2) Die zuständigen Behörden können Werbematerial sicherstellen, das den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln und über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens nicht entspricht.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 63

unverändert

§ 64

Maßnahmen der zuständigen Behörden

(1) Die zuständigen Behörden **treffen die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Sie** können das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagen, **deren Rückruf anordnen** und diese sicherstellen, **wenn**

1. **die erforderliche Zulassung oder Registrierung für das Arzneimittel nicht vorliegt oder deren Ruhen angeordnet ist,**
2. **das Arzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene Qualität aufweist,**
3. **dem Arzneimittel die therapeutische Wirksamkeit fehlt,**
4. der begründete Verdacht besteht, **daß das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,**
5. **die vorgeschriebenen Qualitätskontrollen nicht durchgeführt sind oder**
6. **die erforderliche Erlaubnis für das Herstellen des Arzneimittels nicht vorliegt oder ein Grund zur Rücknahme oder zum Widerruf der Erlaubnis nach § 17 Abs. 1 gegeben ist.**

(1 a) Die zuständigen Behörden können das Sammeln von Arzneimitteln untersagen, wenn eine sachgerechte Lagerung der Arzneimittel nicht gewährleistet ist oder wenn der begründete Verdacht besteht, daß die gesammelten Arzneimittel mißbräuchlich verwendet werden. Gesammelte Arzneimittel können sichergestellt werden, wenn durch unzureichende Lagerung oder durch ihre Abgabe die Gesundheit von Mensch und Tier gefährdet wird.

(2) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
ZWÖLFTER ABSCHNITT	ZWÖLFTER ABSCHNITT
Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundesgrenzschutz, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz	**Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundesgrenzschutz, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz**
§ 65	§ 65
Anwendung und Vollzug des Gesetzes	**Anwendung und Vollzug des Gesetzes**
(1) Die Vorschriften dieses Gesetzes finden auf Einrichtungen, die der Arzneimittelversorgung der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes und der Bereitschaftspolizeien der Länder dienen, sowie auf die Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz entsprechende Anwendung.	(1) unverändert
(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegt der Vollzug dieses Gesetzes bei der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr. Im Bereich des Bundesgrenzschutzes obliegt er den zuständigen Stellen und Sachverständigen des Bundesgrenzschutzes. Im Bereich der Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz obliegt er den vom Bundesminister des Innern bestimmten Stellen.	(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegt der Vollzug dieses Gesetzes bei der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr. Im Bereich des Bundesgrenzschutzes obliegt er den zuständigen Stellen und Sachverständigen des Bundesgrenzschutzes. Im Bereich der Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz obliegt er den vom Bundesminister des Innern bestimmten Stellen**; soweit Landesstellen bestimmt werden, bedarf es hierzu der Zustimmung des Bundesrates.**
(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht im Land Berlin, soweit sie sich auf die Arzneimittelversorgung der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes und auf die Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz beziehen.	(3) unverändert
§ 66	§ 66
Ermächtigung für Ausnahmen	**Ermächtigung für Ausnahmen**
(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen für den Bereich der Bundeswehr, des Bundesgrenzschutzes und der Bereitschaftspolizeien der Länder sowie für den Bereich der Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz zuzulassen, soweit dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben in diesen Bereichen gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier gewahrt bleibt.	(1) unverändert
(2) Die Rechtsverordnung, soweit sie den *Geschäftsbereich des Bundesministers der Verteidigung oder des Bundesministers des Innern* berührt, ergeht im Einvernehmen mit dem *für den jeweiligen Geschäftsbereich zuständigen Bundesminister* ohne Zustimmung des Bundesrates, soweit *sie* den Bereich der Bereitschaftspolizeien der Länder berührt, mit Zustimmung des Bundesrates.	(2) Die Rechtsverordnung ergeht, soweit sie den **Bereich der Bundeswehr** berührt, im Einvernehmen mit **dem Bundesminister der Verteidigung, und, soweit sie den Bereich des Bundesgrenzschutzes und den Bereich der Arzneimittelbevorratung für den Zivilschutz berührt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, jeweils** ohne Zustimmung des Bundesrates; soweit **die Rechtsverordnung** den Bereich der Bereitschaftspolizeien der Länder berührt, **ergeht sie im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern** mit Zustimmung des Bundesrates.

Entwurf

DREIZEHNTER ABSCHNITT

Einfuhr

§ 67

Verbringungsverbot

(1) Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen, dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes, ausgenommen in andere Zollfreigebiete als die Insel Helgoland, nur verbracht werden, wenn

1. sie zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der

Beschlüsse des 13. Ausschusses

DREIZEHNTER ABSCHNITT

Einfuhr

§ 66 a

Einfuhrerlaubnis

(1) Wer Fertigarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera, Testantigene oder chirurgisches Nahtmaterial gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. § 13 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 4 und die §§ 14 bis 19 finden entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, daß der Kontrolleiter zugleich Herstellungsleiter sein kann.

(2) Der Einführer darf Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur verbringen, wenn

1. die zuständige Behörde des Herstellungslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, daß die Arzneimittel entsprechend den Grundregeln der Weltgesundheitsorganisation für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität hergestellt werden, und solche Zertifikate gegenseitig anerkannt sind,

2. die zuständige Behörde bescheinigt hat, daß die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel eingehalten werden oder

3. die zuständige Behörde bescheinigt hat, daß die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt.

Die zuständige Behörde darf eine Bescheinigung nach Nummer 2 nur ausstellen, wenn eine gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten nicht vorliegt und sie sich im Herstellungsland vergewissert hat, daß die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel eingehalten werden. Die Bescheinigung nach Nummer 3 darf nur erteilt werden, wenn die gegenseitige Anerkennung von Zertifikaten nicht vorliegt und die Erteilung einer Bescheinigung nach Nummer 2 nicht möglich ist.

§ 67

Verbringungsverbot

(1) Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder zur Registrierung unterliegen, dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes, ausgenommen in andere Zollfreigebiete als die Insel Helgoland, nur verbracht werden, wenn sie zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind und

1. der Empfänger **in dem Fall des Verbringens aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemein-**

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind und	**schaften** pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler oder Tierarzt ist oder eine Apotheke betreibt oder
2. der Empfänger pharmazeutischer Unternehmer, Großhändler oder Tierarzt ist oder eine Apotheke betreibt.	**2. der Empfänger in dem Fall des Verbringens aus einem Land, das nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften ist, eine Erlaubnis nach § 66 a besitzt.**
Der Voraussetzung nach der Nummer 1 bedarf es nicht, wenn der Empfänger eine Erlaubnis zur Herstellung nach § 13 besitzt.	
(2) Absatz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die	(2) Absatz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die
1. für Apotheken bestimmt sind, auf besondere Bestellung einzelner Personen, insgesamt in geringen Mengen und nur im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs,	
2. im Einzelfall in geringen Mengen für die Arzneimittelversorgung bestimmter Tiere bei Tierschauen, Turnieren oder ähnlichen Veranstaltungen bestimmt sind,	**1.** im Einzelfall in geringen Mengen für die Arzneimittelversorgung bestimmter Tiere bei Tierschauen, Turnieren oder ähnlichen Veranstaltungen bestimmt sind,
3. für den Eigenbedarf der Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft bestimmt sind und zu wissenschaftlichen Zwecken benötigt werden,	**2.** für den Eigenbedarf der Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft bestimmt sind und zu wissenschaftlichen Zwecken benötigt werden,
4. unter zollamtlicher Überwachung durch den Geltungsbereich des Gesetzes befördert oder nach Zwischenlagerung in Zollniederlagen oder Zollverschlußlagern wiederausgeführt werden,	**3.** unter zollamtlicher Überwachung durch den Geltungsbereich des Gesetzes befördert oder nach Zwischenlagerung in Zollniederlagen oder Zollverschlußlagern wiederausgeführt werden,
5. für das Oberhaupt eines auswärtigen Staates oder *seines Gefolges* eingebracht werden und zum Gebrauch während seines Aufenthalts im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmt sind,	**4.** für das Oberhaupt eines auswärtigen Staates oder **seiner Begleitung** eingebracht werden und zum Gebrauch während seines Aufenthalts im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmt sind,
6. zum persönlichen Gebrauch oder Verbrauch durch die *Angehörigen* diplomatischer oder konsularischer Vertretung*en oder* deren Familienangehörige*n* bestimmt sind,	**5.** zum persönlichen Gebrauch oder Verbrauch durch die **Mitglieder einer** diplomatische**n Mission** oder konsularische**n** Vertretung **im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder Beamte internationaler Organisationen, die dort ihren Sitz haben, sowie** deren Familienangehörige bestimmt sind, **soweit diese Personen weder Deutsche noch im Geltungsbereich dieses Gesetzes ständig ansässig sind,**
7. im Reiseverkehr in einer Menge eingebracht werden, die üblicherweise dem Gebrauch oder Verbrauch während der Reise angemessen ist,	**6.** im Reiseverkehr in einer Menge eingebracht werden, die üblicherweise dem Gebrauch oder Verbrauch während der Reise angemessen ist,
8. in Verkehrsmitteln mitgeführt werden und ausschließlich zum Gebrauch oder Verbrauch der durch diese Verkehrsmittel beförderten Personen bestimmt sind,	**7.** in Verkehrsmitteln mitgeführt werden und ausschließlich zum Gebrauch oder Verbrauch der durch diese Verkehrsmittel beförderten Personen bestimmt sind,
9. zum Gebrauch oder Verbrauch auf Seeschiffen bestimmt sind und an Bord der Schiffe verbraucht werden,	**8.** zum Gebrauch oder Verbrauch auf Seeschiffen bestimmt sind und an Bord der Schiffe verbraucht werden,
10. vom pharmazeutischen Unternehmer zur klinischen Prüfung bestimmt sind in ausreichenden Mengen,	
11. als Proben der zuständigen Bundesoberbehörde zum Zwecke der Zulassung oder der staatlichen Chargenprüfung übersandt werden,	**9.** als Proben der zuständigen Bundesoberbehörde zum Zwecke der Zulassung oder der staatlichen Chargenprüfung übersandt werden,
12. durch Bundes- oder Landesbehörden im zwischenstaatlichen Verkehr bezogen werden.	**10.** durch Bundes- oder Landesbehörden im zwischenstaatlichen Verkehr bezogen werden.

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
	(2 a) Abweichend von Absatz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn sie für Apotheken bestimmt sind. Apotheken dürfen solche Arzneimittel nur in geringen Mengen auf besondere Bestellung einzelner Personen beziehen und nur im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs abgeben; das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung.
(3) Auf Arzneimittel nach Absatz 2 finden die Vorschriften dieses Gesetzes mit Ausnahme der §§ 5 und 8 keine Anwendung. *Das Nähere über die Abgabe von Arzneimitteln nach Absatz 2 Nr. 1 durch Apotheken regelt die Apothekenbetriebsordnung.*	(3) Auf Arzneimittel nach Absatz 2 **und 2 a** finden die Vorschriften dieses Gesetzes mit Ausnahme der §§ 5 und 8 keine Anwendung.
(4) Ärzte und Tierärzte dürfen bei der Ausübung ihres Berufes im kleinen Grenzverkehr nur Arzneimittel mitführen, die zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind.	(4) unverändert
(5) Für die zollamtliche Abfertigung zum freien Verkehr ist, *ausgenommen in den Fällen der Absätze 2 und 4,* die Vorlage einer Bescheinigung der für den Empfänger zuständigen Behörde erforderlich, in der die Arzneimittel nach Art und Menge bezeichnet sind und bestätigt wird, daß die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt sind. Die Zolldienststelle übersendet auf Kosten des Zollbeteiligten die Bescheinigung der Behörde, die diese Bescheinigung ausgestellt hat.	(5) Für die zollamtliche Abfertigung zum freien Verkehr ist **im Falle des Absatzes 1** die Vorlage einer Bescheinigung der für den Empfänger zuständigen Behörde erforderlich, in der die Arzneimittel nach Art und Menge bezeichnet sind und bestätigt wird, daß die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt sind. Die Zolldienststelle übersendet auf Kosten des Zollbeteiligten die Bescheinigung der Behörde, die diese Bescheinigung ausgestellt hat.
§ 68 **Mitwirkung von Zolldienststellen**	§ 68 **Mitwirkung von Zolldienststellen**
(1) Der Bundesminister der Finanzen und die von ihm bestimmten Zolldienststellen wirken bei der Überwachung des Verbringens von Arzneimitteln in den Geltungsbereich dieses Gesetzes mit. Die genannten Behörden können 1. Sendungen der in Satz 1 genannten Art sowie deren Beförderungsmittel, Behälter, Lade- und Verpackungsmittel bei dem Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zur Überwachung anhalten, 2. den Verdacht von Verstößen gegen Verbote und Beschränkungen dieses Gesetzes oder der nach diesem Gesetz erlassenen Rechtsverordnungen, der sich bei der Abfertigung ergibt, den zuständigen Verwaltungsbehörden mitteilen, 3. in den Fällen der Nummer 2 anordnen, daß die Sendungen der in Satz 1 genannten Art auf Kosten und Gefahr des Verfügungsberechtigten einer für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde vorgeführt werden.	(1) unverändert
(2) Der Bundesminister der Finanzen regelt im Einvernehmen mit dem Bundesminister durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundes-	(2) Der Bundesminister der Finanzen regelt im Einvernehmen mit dem Bundesminister durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundes-

Entwurf

rates bedarf, die Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1. Er kann dabei insbesondere Pflichten zu Anzeigen, Anmeldungen, Auskünften und zur Leistung von Hilfsdiensten sowie zur Duldung der Einsichtnahme in Geschäftspapiere und sonstige Unterlagen und zur Duldung von Besichtigungen und von Entnahmen unentgeltlicher Proben vorsehen.

(3) Die Rechtsverordnung *nach Absatz 2* ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

VIERZEHNTER ABSCHNITT

Pharmaberater

§ 69

Sachkenntnis

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen nur Personen, die die in Absatz 2 bezeichnete Sachkenntnis besitzen, beauftragen, hauptberuflich Angehörige von Heilberufen aufzusuchen, um diese über Arzneimittel *nach* § 2 Abs. 1 *und* Abs. 2 Nr. 1 fachlich zu informieren (Pharmaberater). Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Pharmaberater nicht ausüben.

(2) Die Sachkenntnis besitzen

1. *Personen, die die Voraussetzungen nach § 15 Abs. 1 erfüllen,*
2. Apothekerassistenten sowie Personen mit einer abgeschlossenen Ausbildung als technische Assistenten in der Pharmazie, *Medizin oder Tiermedizin sowie* in der Chemie und Biologie,
3. Personen, deren Ausbildung oder Weiterbildung durch Rechtsverordnung nach Absatz 3 als ausreichend anerkannt ist.

(3) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung und Wissenschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Berufsausbildung oder *Berufsweiter*bildung als ausreichend anzuerkennen, die mindestens einer der Ausbildungen der in Absatz 2 Nr. 2 genannten Personen gleichwertig ist.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

rates bedarf, die Einzelheiten des Verfahrens nach Absatz 1. Er kann dabei insbesondere Pflichten zu Anzeigen Anmeldungen, Auskünften und zur Leistung von Hilfsdiensten sowie zur Duldung der Einsichtnahme in Geschäftspapiere und sonstige Unterlagen und zur Duldung von Besichtigungen und von Entnahmen unentgeltlicher Proben vorsehen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

VIERZEHNTER ABSCHNITT

Pharmaberater

§ 69

Sachkenntnis

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen nur Personen, die die in Absatz 2 bezeichnete Sachkenntnis besitzen, beauftragen, hauptberuflich Angehörige von Heilberufen aufzusuchen, um diese über Arzneimittel **im Sinne des** § 2 Abs. 1 **oder** Abs. 2 Nr. 1 fachlich zu informieren (Pharmaberater). Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Pharmaberater nicht ausüben.

(2) Die Sachkenntnis besitzen

1. **Apotheker oder Personen mit einem Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung,**
2. Apothekerassistenten sowie Personen mit einer abgeschlossenen Ausbildung als technische Assistenten in der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, **der Human- oder Veterinärmedizin,**
3. unverändert

(3) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Bildung und Wissenschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Berufsausbildung oder **berufliche Fort**bildung als ausreichend anzuerkennen, die mindestens einer der Ausbildungen der in Absatz 2 Nr. 2 genannten Personen gleichwertig ist.

Entwurf

§ 70

Pflichten

(1) Der Pharmaberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Heilberufe über Nebenwirkungen und Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Arzneimitteln schriftlich aufzuzeichnen und dem Auftraggeber schriftlich mitzuteilen.

(2) Soweit der Pharmaberater vom pharmazeutischen Unternehmer beauftragt wird, Muster von Fertigarzneimitteln an die nach § 44 Abs. 3 berechtigten Personen abzugeben, hat er über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 70

unverändert

FÜNFZEHNTER ABSCHNITT

Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen

§ 71

Zuständige Bundesoberbehörde

(1) Zuständige Bundesoberbehörde ist das Bundesgesundheitsamt, es sei denn, daß das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene.

§ 72

Preise

(1) Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister und, *soweit deren Geschäftsbereiche berührt sind, mit* dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten *und* dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates *für Arzneimittel, die in Apotheken, durch Tierärzte und im Großhandel abgegeben werden, Preise und Preisspannen festzusetzen.*

(2) Die Preise und Preisspannen müssen den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Tierärzte, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

FÜNFZEHNTER ABSCHNITT

Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen

§ 71

unverändert

§ 72

Preise

(1) Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister und dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung **und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit** dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. **Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel, in Apotheken oder von Tierärzten im Wiederverkauf abgegeben werden,**
2. **Preise für Arzneimittel, die in Apotheken oder von Tierärzten hergestellt und abgegeben werden, sowie für Abgabegefäße,**
3. **Preise für besondere Leistungen der Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln**

festzusetzen.

(2) unverändert

Entwurf

§ 73

Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten

(1) Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuzulassen, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung oder der Tierbestände mit Arzneimitteln sonst ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel nicht zu befürchten ist.

(2) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(3) Die Geltungsdauer der Rechtsverordnung ist auf sechs Monate zu befristen.

§ 74

Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf

1. Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind,
2. *Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, soweit sie zur Verhütung von Krankheiten durch Rechtsverordnung nach § 1 Abs. 3 des Futtermittelgesetzes als Zusatzstoffe zu Futtermitteln zugelassen sind,*
3. die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Sperma zur künstlichen Besamung,
4. Gegenstände im Sinne des § 20 des Gesetzes zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten.

§ 75

Gesetzesvorrang

Die Vorschriften des Betäubungsmittel- und Atomrechts bleiben unberührt.

§ 76

Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Der Bundesminister erläßt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften. Soweit sich diese an die zuständige Bundesober-

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 73

unverändert

§ 74

Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf

1. unverändert
2. die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Sperma zur künstlichen Besamung,
3. Gegenstände im Sinne des § 20 des Gesetzes zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten.

§ 75

Verhältnis zu anderen Gesetzen

Die Vorschriften des Betäubungsmittel- und Atomrechts **und des Tierschutzgesetzes** bleiben unberührt.

§ 76

unverändert

Entwurf

behörde richten, werden die allgemeinen Verwaltungsvorschriften von der Bundesregierung erlassen.

§ 77

EG-Klausel

(1) Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können auch zum Zwecke der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft erlassen werden, soweit dies zur Durchführung von Verordnungen, Richtlinien oder Entscheidungen des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist.

(2) Rechtsverordnungen, die ausschließlich der Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften in nationales Recht dienen, bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates.

SECHZEHNTER ABSCHNITT

Arzneimittel-Entschädigungsfonds

§ 78

Arzneimittel-Entschädigungsfonds

(1) Es wird unter dem Namen „Arzneimittel-Entschädigungsfonds" eine Körperschaft des öffentlichen Rechts errichtet. Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds hat seinen Sitz am Sitz des Bundesverwaltungsamtes.

(2) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds hat die Aufgabe, nach Maßgabe der folgenden Vorschriften Entschädigungen für Arzneimittelschäden zu gewähren.

(3) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds wird bei der Erfüllung seiner Aufgabe von dem Bundesverwaltungsamt unterstützt. Die dabei entstehenden Kosten sowie die Kosten einer nach § 83 gebildeten Schiedsstelle hat der Arzneimittel-Entschädigungsfonds zu erstatten.

§ 79

Gemeinnützigkeit

Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds verfolgt unmittelbar und ausschließlich gemeinnützige und mildtätige Zwecke im Sinne der §§ 17 und 18 des Steueranpassungsgesetzes vom 16. Oktober 1934 (Reichsgesetzbl. I S. 925), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Reform des Grundsteuerrechts vom 7. August 1973 (Bundesgesetzbl. I S. 965), und der Gemeinnützigkeitsverordnung vom 24. Dezember 1953 (Bundesgesetzbl. I S. 1592), geändert durch das

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 77

Angleichung an Gemeinschaftsrecht

(1) unverändert

(2) unverändert

SECHZEHNTER ABSCHNITT

Haftung für Arzneimittelschäden

§ 78

Gefährdungshaftung

Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

1. **das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und ihre Ursache im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben oder**
2. **der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.**

§ 79

Mitverschulden

Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuches.

Entwurf

Steueränderungsgesetz 1969 vom 18. August 1969 (Bundesgesetzbl. I S. 1211).

§ 80

Ansprüche gegen den Arzneimittel-Entschädigungsfonds

(1) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds hat eine Entschädigung zu gewähren, wenn infolge der Anwendung eines Arzneimittels, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt worden ist. Der Anspruch kann nur geltend gemacht werden, wenn das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht worden ist und

1. *das Arzneimittel im Zeitpunkt des Inverkehrbringens bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder*
2. *der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Information über das Arzneimittel (§§ 10, 11) eingetreten ist.*

(2) Eine Entschädigung ist ferner zu gewähren, wenn bei einer im Geltungsbereich dieses Gesetzes durchgeführten klinischen Prüfung eines Arzneimittels durch dieses ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt worden ist und die nach § 38 Abs. 1 Nr. 8 erforderliche Deckungsvorsorge nicht besteht oder die Höhe der aus ihr zu erbringenden Leistungen für einen angemessenen Ersatz des Schadens nicht ausreicht.

(3) Die Ansprüche nach Absatz 1 und 2 bestehen nicht, wenn ein anderer für den Schaden haftet und soweit der Geschädigte von diesem Ersatz seines Schadens zu erlangen vermag oder soweit der Schaden durch Leistungen eines Schadensversicherers oder eines Sozialversicherungsträgers oder durch Fortzahlung von Dienst- oder Amtsbezügen, Vergütung oder Lohn oder durch Gewährung von Versorgungsbezügen ausgeglichen wird.

(4) Anspruchsberechtigt ist der Verletzte oder im Falle der Tötung ein Dritter nach Maßgabe des § 844 des Bürgerlichen Gesetzbuches in entsprechender Anwendung.

§ 81

Umfang und Verjährung der Entschädigungsansprüche

(1) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds ist zur Leistung einer angemessenen Entschädigung verpflichtet.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 80

Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung

(1) Im Falle der Tötung ist der Schadensersatz durch Ersatz der Kosten einer versuchten Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Getötete dadurch erlitten hat, daß während der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten war. Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung demjenigen zu ersetzen, dem die Verpflichtung obliegt, diese Kosten zu tragen.

(2) Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, vermöge dessen er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte, und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadenersatz zu leisten, als der Getötete während der mutmaßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen sein würde. Die Ersatzpflicht tritt auch dann ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung erzeugt, aber noch nicht geboren war.

§ 81

Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung

Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist der Schadensersatz durch Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, daß infolge der Verletzung zeitweise oder dauernd seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten ist.

§ 82

Höchstbeträge

Der Ersatzpflichtige haftet

1. **im Falle der Tötung oder Verletzung eines Menschen nur bis zu einem Kapitalbetrag von fünfhunderttausend Deutsche Mark oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich dreißigtausend Deutsche Mark,**
2. **im Falle der Tötung oder Verletzung mehrerer Menschen durch das gleiche Arzneimittel unbeschadet der in Nummer 1 bestimmten Grenzen bis zu einem Kapitalbetrag von zweihundert Millionen Deutsche Mark oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich zwölf Millionen Deutsche Mark.**

Übersteigen im Falle des Satzes 1 Nr. 2 die den mehreren Geschädigten zu leistenden Entschädigungen die dort vorgesehenen Höchstbeträge, so verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in welchem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht.

Entwurf

(2) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds gewährt Entschädigung

1. *im Falle der Tötung oder Verletzung eines Menschen bis zu einem Kapitalbetrag von fünfhunderttausend Deutsche Mark oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich dreißigtausend Deutsche Mark,*
2. *im Falle der Tötung oder Verletzung mehrerer Menschen durch ein Arzneimittel unbeschadet der in Nummer 1 bestimmten Grenzen bis zu einem Kapitalbetrag von zweihundert Millionen Deutsche Mark oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich zwölf Millionen Deutsche Mark.*

Übersteigen die mehreren Geschädigten entstandenen Schäden insgesamt die nach Satz 1 Nr. 2 maßgeblichen Höchstbeträge, so verringern sich die einzelnen Entschädigungsleistungen in dem Verhältnis, in dem der Gesamtbetrag der zu leistenden Entschädigungen zu dem Höchstbetrag steht.

(3) Bei der Bemessung der angemessenen Entschädigung ist § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuches sinngemäß anzuwenden. Für die Gewährung einer Entschädigung durch Geldrente findet § 843 des Bürgerlichen Gesetzbuches entsprechende Anwendung.

(4) Reichen die dem Arzneimittel-Entschädigungsfonds für das Kalenderjahr zur Verfügung stehenden Mittel zur Befriedigung aller fälligen Ansprüche in diesem Zeitraum nicht aus, so kann der Entschädigungsberechtigte in diesem Zeitraum Leistungen nur in Höhe des Teils seines Anspruchs verlangen, der dem Verhältnis der für dieses Kalenderjahr zur Verfügung stehenden Mittel zum Gesamtbetrag der fälligen Ansprüche entspricht.

(5) Der Anspruch auf eine angemessene Entschädigung verjährt in drei Jahren von dem Zeitpunkt an, in welchem der Geschädigte von dem Schaden und von den Umständen Kenntnis erlangt, aus denen sich ergibt, daß er den Anspruch gegen den Arzneimittel-Entschädigungsfonds geltend machen kann, ohne Rücksicht darauf in dreißig Jahren von dem schädigenden Ereignis an. Ist der Anspruch des Anspruchsberechtigten bei dem Arzneimittel-Entschädigungsfonds angemeldet worden, so ist die Verjährung bis zum Eingang der schriftlichen Entscheidung des Arzneimittel-Entschädigungsfonds und, wenn die Schiedsstelle (§ 83) angerufen worden ist, bis zum Eingang ihres Einigungsvorschlages gehemmt.

§ 82

Gesetzlicher Forderungsübergang

Soweit der Arzneimittel-Entschädigungsfonds dem Geschädigten eine Entschädigung gewährt, geht ein Anspruch des Geschädigten auf Ersatz des Schadens gegenüber einem Dritten auf den Arzneimittel-Entschädigungsfonds über. Der Übergang kann nicht zum Nachteil des Geschädigten geltend gemacht werden.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 83

Schadensersatz durch Geldrenten

(1) Der Schadenersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen Vermehrung der Bedürfnisse des Verletzen sowie der nach § 80 Abs. 2 einem Dritten zu gewährende Schadenersatz ist für die Zukunft durch Entrichtung einer Geldrente zu leisten.

(2) Die Vorschriften des § 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuches und des § 708 Nr. 6 der Zivilprozeßordnung finden entsprechende Anwendung.

(3) Ist bei der Verurteilung des Verpflichteten zur Entrichtung einer Geldrente nicht auf Sicherheitsleistung erkannt worden, so kann der Berechtigte gleichwohl Sicherheitsleistung verlangen, wenn die Vermögensverhältnisse des Verpflichteten sich erheblich verschlechtert haben; unter der gleichen Voraussetzung kann er eine Erhöhung der in dem Urteil bestimmten Sicherheit verlangen.

§ 84

Verjährung

(1) Der in § 78 bestimmte Anspruch verjährt in drei Jahren von dem Zeitpunkt an, in welchem der Ersatzberechtigte von dem Schaden, von den Umständen, aus denen sich seine Anspruchsberechtigung ergibt, und von der Person des Ersatzpflichtigen Kenntnis erlangt, ohne Rücksicht auf diese Kenntnis in dreißig Jahren von dem schädigenden Ereignis an.

(2) Schweben zwischen dem Ersatzpflichtigen und dem Ersatzberechtigten Verhandlungen über den zu leistenden Ersatz, so ist die Verjährung gehemmt, bis der eine oder der andere Teil die Fortsetzung der Verhandlung verweigert.

(3) Im übrigen finden die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches über die Verjährung Anwendung.

§ 85

Weitergehende Haftung

Unberührt bleiben gesetzliche Vorschriften, nach welchen ein gemäß § 78 Ersatzpflichtiger im weiteren Umfang als nach den Vorschriften dieses Abschnitts haftet oder nach welchen ein anderer für den Schaden verantwortlich ist.

§ 86

Unabdingbarkeit

Die Ersatzpflicht nach diesem Abschnitt darf im voraus weder ausgeschlossen noch beschränkt werden. Entgegenstehende Vereinbarungen sind nichtig.

Entwurf

§ 83

Schiedsstelle

Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und dem Bundesminister der Justiz durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen,

1. *daß beim Bundesverwaltungsamt eine Schiedsstelle gebildet wird, die in Streitfällen zwischen dem Entschädigungsberechtigten und dem Arzneimittel-Entschädigungsfonds auf eine gütliche Einigung hinzuwirken und den Beteiligten erforderlichenfalls einen begründeten Einigungsvorschlag zu machen hat,*
2. *wie die Mitglieder der Schiedsstelle, die aus einem die Befähigung zum Richteramt besitzenden, sachkundigen und unabhängigen Vorsitzenden sowie einem Pharmazeuten, einem Pharmakologen, einem Vertreter des Arzneimittel-Entschädigungsfonds und einer dem Bereich der Entschädigungsberechtigten zuzurechnenden Person als Beisitzern besteht, zu bestellen sind und wie das Verfahren der Schiedsstelle einschließlich der Kosten zu regeln ist,*
3. *daß Ansprüche gegen den Arzneimittel-Entschädigungsfonds im Wege der Klage erst geltend gemacht werden können, nachdem ein Verfahren vor der Schiedsstelle vorausgegangen ist, sofern nicht seit der Anrufung der Schiedsstelle mehr als sechs Monate verstrichen sind.*

§ 84

Mitglieder

Mitglieder des Arzneimittel-Entschädigungsfonds sind die pharmazeutischen Unternehmer, die ein zur Anwendung beim Menschen bestimmtes Arzneimittel in den Verkehr bringen, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder das durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist (§ 34 Abs. 1 Nr. 4).

§ 85

Organe

Organe des Arzneimittel-Entschädigungsfonds sind

1. *die Vertreterversammlung,*
2. *der Verwaltungsrat,*
3. *der Vorstand.*

§ 86

Vertreterversammlung

(1) Die Vertreterversammlung besteht aus 55 Vertretern der Mitglieder des Arzneimittel-Entschädigungsfonds, die vom Bundesminister im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft auf Vorschlag der auf Bundesebene tätigen Berufsverbände

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 87

Mehrere Ersatzpflichtige

Sind mehrere ersatzpflichtig, so haften sie als Gesamtschuldner. Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes von den Umständen, insbesondere davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder dem anderen Teil verursacht worden ist.

§ 88

Deckungsvorsorge

(1) Der pharmazeutische Unternehmer hat dafür Vorsorge zu treffen, daß er seinen gesetzlichen Verpflichtungen zum Ersatz von Schäden nachkommen kann, die durch die Anwendung eines von ihm in den Verkehr gebrachten, zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels entstehen, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist (Deckungsvorsorge). Die Deckungsvorsorge muß in Höhe der in § 82 Satz 1 genannten Beträge erbracht werden. Sie kann nur

1. **durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherungsunternehmen oder**
2. **durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines inländischen Kreditinstituts**

erbracht werden.

(2) Wird die Deckungsvorsorge durch eine Haftpflichtversicherung erbracht, so gelten die §§ 158 c bis 158 k des Gesetzes über den Versicherungsvertrag vom 30. Mai 1908 (Reichsgesetzbl. S. 263), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 30. Juni 1967 (Bundesgesetzbl. I S. 609), sinngemäß.

(3) Durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines Kreditinstituts kann die Deckungsvorsorge nur erbracht werden, wenn gewährleistet ist, daß das Kreditinstitut, solange mit seiner Inanspruchnahme gerechnet werden muß, in der Lage sein wird, seine Verpflichtungen im Rahmen der Deckungsvorsorge zu erfüllen. Für die Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung gelten die §§ 158 c bis 158 k des Gesetzes über den Versicherungsvertrag sinngemäß.

(4) Zuständige Stelle im Sinne des § 158 c Abs. 2 des Versicherungsvertragsgesetzes ist die für die Durchführung der Überwachung nach § 59 zuständige Behörde.

(5) Die Bundesrepublik Deutschland und die Länder sind zur Deckungsvorsorge gemäß Absatz 1 nicht verpflichtet.

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses

der Mitglieder des Arzneimittel-Entschädigungsfonds auf die Dauer von fünf Jahren berufen werden. Bei der Berufung sind die einzelnen Berufsgruppen angemessen zu berücksichtigen.

(2) Die Vertreterversammlung wählt die Mitglieder des Verwaltungsrates und bestellt den Vorstand. Auf Vorschlag des Vorstandes setzt sie das Beitragssoll fest und beschließt den Wirtschaftsplan.

(3) Die Vertreterversammlung faßt ihre Beschlüsse mit einfacher Mehrheit, soweit die Satzung nicht eine größere Mehrheit vorschreibt. Sie ist beschlußfähig, wenn die Hälfte ihrer Mitglieder anwesend ist.

§ 87

Verwaltungsrat

Der Verwaltungsrat besteht aus elf Mitgliedern, sie werden auf die Dauer von sieben Jahren gewählt. Er schlägt der Vertreterversammlung die Mitglieder des Vorstandes vor und beruft sie ab. Der Verwaltungsrat überwacht die Geschäftsführung des Vorstandes. Er gibt sich eine Geschäftsordnung.

§ 88

Vorstand

Der Vorstand besteht aus drei Mitgliedern; sie werden auf die Dauer von fünf Jahren bestellt. Er führt die Geschäfte und vertritt den Arzneimittel-Entschädigungsfonds gerichtlich und außergerichtlich.

§ 89

Beitragspflicht und Beitragssoll

§§ 89 bis 98 entfallen

(1) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds erhebt von seinen Mitgliedern Beiträge zur Deckung der Entschädigungsleistungen und der Verwaltungskosten.

(2) Die Beiträge sind so zu bemessen, daß sie die jährlichen Entschädigungsleistungen und Verwaltungskosten (Beitragssoll) decken.

(3) Wird ein Beitragssoll durch die Beiträge nicht gedeckt, so wird der Differenzbetrag auf das Beitragssoll des folgenden Jahres umgelegt.

§ 90

Bemessungssatz

(1) Für jedes Mitglied ist ein jährlicher Bemessungssatz zu ermitteln, dem der jährliche Umsatz zu Grunde liegt, den ein Mitglied im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit Arzneimitteln erzielt, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen oder die durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden sind.

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(2) Der jährliche Umsatz in Deutscher Mark wird wie folgt aufgegliedert und mit einem Risikofaktor multipliziert:

1. *Der Umsatz an Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 46 unterliegen, wird mit dem Risikofaktor 2 multipliziert;*
2. *der Umsatz an Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 45 unterliegen, wird mit dem Risikofaktor 1,5 multipliziert;*
3. *der Umsatz an Arzneimitteln, die ohne der Verschreibungspflicht zu unterliegen für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, wird mit dem Risikofaktor 1,2 multipliziert;*
4. *der Umsatz an Arzneimitteln, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, wird mit dem Risikofaktor 1 multipliziert.*

(3) Die Summe der Umsätze nach Absatz 2, jeweils multipliziert mit dem zugehörigen Risikofaktor, bildet den Bemessungssatz.

§ 91

Höhe der Beiträge, Härteklausel

(1) Der jährliche Beitrag eines Mitglieds errechnet sich unter Zugrundelegung des Bemessungssatzes nach folgender Formel:

$$\text{Beitrag} = \frac{\text{Bemessungssatz x Beitragssoll}}{\text{Summe der Bemessungssätze aller Mitglieder}}$$

(2) Der Beitrag darf einhalb vom Hundert des in Deutscher Mark berechneten jährlichen Umsatzes nicht übersteigen, den ein Mitglied im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit Arzneimitteln erzielt, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen oder die durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden sind.

(3) Der Beitrag wird jährlich von dem Arzneimittel-Entschädigungsfonds für jedes Mitglied festgelegt. Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds hat den Beitrag herabzusetzen oder zu erlassen, wenn die Erhebung des Beitrages offensichtlich zu einer übermäßigen und unangemessenen Belastung führen würde.

§ 92

Auskunftspflicht

Die Mitglieder des Arzneimittel-Entschädigungsfonds sind verpflichtet, die zur Berechnung der Beiträge erforderlichen Angaben dem Vorstand zu machen und auf dessen Verlangen die Richtigkeit der Angaben nachzuweisen.

§ 93

Wirtschaftsplan

(1) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds stellt für jedes Geschäftsjahr einen Wirtschaftsplan auf, der

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

in Einnahmen und Ausgaben ausgeglichen sein muß, und legt ihn rechtzeitig vor Beginn des Geschäftsjahres der Vertreterversammlung zur Beschlußfassung vor.

(2) Der Wirtschaftsplan bedarf der Genehmigung der Aufsichtsbehörde.

(3) Rechnungsprüfungsbehörde ist der Bundesrechnungshof.

§ 94

Satzung

Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds erhält eine Satzung, die die Bundesregierung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erläßt. Die Satzung regelt die Rechtsverhältnisse des Arzneimittel-Entschädigungsfonds, soweit gesetzlich keine andere Regelung getroffen ist. Sie enthält insbesondere Bestimmungen

1. *über Beginn und Ende der Mitgliedschaft,*
2. *über den Zusammentritt, die Beschlußfassung und das Verfahren der Vertreterversammlung,*
3. *über die Rechte des Verwaltungsrates gegenüber dem Vorstand,*
4. *über die Stellung sowie die Vertretungs- und Geschäftsführungsbefugnis der Vorstandsmitglieder,*
5. *über Inhalt und Ausgestaltung des Wirtschaftsplans und über das Haushaltsverfahren,*
6. *über die Berechnung des Bemessungssatzes und des Beitragssolls,*
7. *über die Fälligkeit der Beiträge und eine Vorschuß- oder Nachschußpflicht der Mitglieder,*
8. *über das Einziehungs- und Beitreibungsverfahren der Mitgliederbeiträge,*
9. *über das Verfahren der Auskunftserteilung nach § 92,*
10. *über die Auflösung der Vertreterversammlung und die Abberufung des Verwaltungsrates und des Vorstandes.*

§ 95

Rechtsweg und gerichtliche Zuständigkeit

Wegen des Anspruchs auf Gewährung einer angemessenen Entschädigung nach Vorschriften dieses Abschnitts ist das Landgericht ausschließlich zuständig, in dessen Bezirk der Anspruchsberechtigte im Zeitpunkt der Klageerhebung seinen Wohnsitz oder seinen gewöhnlichen Aufenthalt hat, in Ermangelung eines Wohnsitzes oder eines gewöhnlichen Aufenthaltes im Geltungsbereich dieses Gesetzes das Landgericht, in dessen Bezirk der Arzneimittel-Entschädigungsfonds seinen Sitz hat.

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 96

Behandlung von Leistungen nach diesem Gesetz

Leistungen nach diesem Abschnitt des Gesetzes sind einkommensteuerfrei. Ansprüche auf solche Leistungen gehören nicht zum sonstigen Vermögen im Sinne des Bewertungsgesetzes.

§ 97

Staatsaufsicht

(1) Der Arzneimittel-Entschädigungsfonds untersteht der Aufsicht des Bundesministers. Seine Aufsicht erstreckt sich auf die Innehaltung der Gesetze und der Satzung. Er kann Beschlüsse der Organe, die ihnen widersprechen oder die Erfüllung der Aufgaben des Arzneimittel-Entschädigungsfonds gefährden, aufheben. Bei der erneuten Beschlußfassung sind seine Weisungen zu berücksichtigen.

(2) Die Aufsichtsbehörde kann jederzeit von dem Arzneimittel-Entschädigungsfonds Aufschluß über seine Angelegenheiten verlangen. Der Bundesminister kann die Vertreterversammlung auflösen, den Verwaltungsrat und den Vorstand abberufen, wenn schwerwiegende Gründe des öffentlichen Interesses dies erfordern.

§ 98

Sonderregelung für öffentlich-rechtliche Rechtsträger

Öffentlich-rechtliche Rechtsträger sind nicht Mitglied des Arzneimittel-Entschädigungsfonds. Auf sie finden die §§ 80 bis 83 mit der Maßgabe Anwendung, daß der öffentlich-rechtliche Rechtsträger an die Stelle des Arzneimittel-Entschädigungsfonds tritt.

SIEBZEHNTER ABSCHNITT

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 99

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 5 Arzneimittel, bei denen begründeter Verdacht auf schädliche Wirkungen besteht, in den Verkehr bringt,
2. einer Rechtsverordnung nach § 6, die das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagt, zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist oder
3. entgegen § 7 Abs. 1 radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr bringt.

SIEBZEHNTER ABSCHNITT

Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 99

unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
(2) Der Versuch ist strafbar.	
(3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet oder einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt.	
(4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.	
§ 100 **Strafvorschriften**	§ 100 **Strafvorschriften**
Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer	Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer
1. einer Rechtsverordnung nach § 6, die die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorschreibt, beschränkt oder verbietet, zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist,	1. unverändert
2. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 1 Arzneimittel herstellt oder in den Verkehr bringt, die in ihrer Qualität nicht unerheblich von den anerkannten pharmazeutischen Regeln abweichen,	2. unverändert
3. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 2 Arzneimittel herstellt oder in den Verkehr bringt, die mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind,	3. unverändert
4. entgegen § 13 Abs. 1 Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder des *§ 2* Abs. 2 Nr. 1, Testsera, Testantigene oder chirurgisches Nahtmaterial ohne Erlaubnis herstellt,	4. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera, Testantigene oder chirurgisches Nahtmaterial entgegen § 13 Abs. 1 ohne Erlaubnis herstellt **oder ohne die nach § 66 a Abs. 1 erforderliche Erlaubnis oder ohne die nach § 66 a Abs. 2 erforderliche Bestätigung oder Bescheinigung aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,**
5. entgegen § 20 Abs. 1 Satz 1 *Fertig*arzneimittel oder in einer Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 2 bezeichnete Arzneimittel ohne Zulassung in den Verkehr bringt,	5. entgegen § 20 Abs. 1 Arzneimittel oder in einer Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 2 **oder § 55 b Abs. 3** bezeichnete Arzneimittel ohne Zulassung in den Verkehr bringt,
6. bei Stellung eines Antrags auf Zulassung oder Registrierung *eine* nach *den* §§ 21, 22 oder 36 Abs. 2 erforderliche *Angabe nicht, nicht richtig oder nicht vollständig macht* oder *eine* Unterlage *nicht, nicht richtig oder nicht vollständig* vorlegt,	6. bei Stellung eines Antrags auf Zulassung oder Registrierung nach § 21 **Abs. 1 Nr. 3, 5 bis 9, 12, 14 oder 15, Abs. 2 oder 3 oder** § 22 **Abs. 1 oder 3 Satz 2 oder 3, auch in Verbindung mit** § 36 Abs. 2, erforderliche Unterlage**n unvollständig oder mit unrichtigem Inhalt** vorlegt.
7. entgegen § 29 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 2, ein Arzneimittel in den Verkehr bringt,	7. unverändert
8. entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 34	8. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
Abs. 1 Nr. 3, eine Charge ohne Freigabe in den Verkehr bringt,	
9. entgegen § 36 Abs. 1 Satz 1 Fertigarzneimittel als homöopathische Mittel ohne Registrierung in den Verkehr bringt,	9. entgegen § 36 Abs. 1 Satz 1 Fertigarzneimittel als homöopathische **Arznei**mittel ohne Registrierung in den Verkehr bringt,
10. entgegen einer Vorschrift des § 38 Abs. 1 Nr. 1, 2, 3, 4 oder 5 oder des § 39 Nr. 1 die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt *oder*	10. entgegen einer Vorschrift des § 38 Abs. 1 Nr. 1, 2, 3, 4, 5 **oder 8, Abs. 4** oder des § 39 Nr. 1 die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt,
	10a. Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 40 Abs. 1 im Einzelhandel außerhalb einer Apotheke in den Verkehr bringt oder entgegen § 40 Abs. 2 oder 3 abgibt,
11. Arzneimittel entgegen § 45 Abs. 1 oder entgegen § 46 Abs. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 46 Abs. 4 ohne Vorlage der erforderlichen Verschreibung abgibt.	11. entgegen § 45 Abs. 1 oder entgegen § 46 Abs. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 46 Abs. 4 ohne Vorlage der erforderlichen Verschreibung Arzneimittel abgibt,
	12. entgegen § 53 Abs. 1 Fütterungsarzneimittel ohne die erforderliche Verschreibung an Tierhalter abgibt,
	13. entgegen § 55 a Abs. 2 Lebensmittel gewinnt, bei denen mit Rückständen der angewendeten Arzneimittel oder ihrer Umwandlungsprodukte zu rechnen ist, oder
	14. entgegen § 88 die dort vorgesehene Deckungsvorsorge nicht trifft.
§ 101 **Bußgeldvorschriften**	§ 101 **Bußgeldvorschriften**
(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 100 bezeichneten Handlungen **fahrlässig begeht.**	(1) unverändert
(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig	(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. entgegen § 8 Abs. 2 Arzneimittel in den Verkehr bringt, deren Verfalldatum abgelaufen ist,	1. unverändert
2. entgegen § 9 Abs. 1 Arzneimittel, die nicht den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers tragen, in den Verkehr bringt,	2. unverändert
3. entgegen § 9 Abs. 2 Arzneimittel in den Verkehr bringt, ohne seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu haben,	3. unverändert
4. entgegen § 10, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 1, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung in den Verkehr bringt,	4. unverändert
5. entgegen § 11, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 1, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Packungsbeilage in den Verkehr bringt,	5. unverändert
	5a. einer vollziehbaren Anordnung nach § 17 Abs. 2 zuwiderhandelt,
6. eine Anzeige nach den §§ 19, 28 Abs. 1 oder § 62 Abs. 1, 2 oder 3 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,	6. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
7. entgegen § 29 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 oder § 67 Abs. 1 Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,	7. unverändert
8. entgegen einer Vorschrift des § 38 Abs. 1 Nr. 6, 7 oder *8* eine klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt,	8. entgegen einer Vorschrift des § 38 Abs. 1 Nr. 6 oder 7 eine klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt,
9. *einer Vorschrift des § 40 über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zuwiderhandelt,*	**9. Arzneimittel, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 40 Abs. 1 im Einzelhandel außerhalb einer Apotheke in den Verkehr bringt oder entgegen § 40 Abs. 2 oder 3 abgibt,**
10. entgegen § 44 Abs. 1 *oder 3 Satz 1* Arzneimittel an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen abgibt oder entgegen § 44 Abs. 2 Satz 1 bezieht,	10. entgegen § 44 Abs. 1 Arzneimittel an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen abgibt oder entgegen § 44 Abs. 2 Satz 1 bezieht,
	10a. die in § 44 Abs. 3 Satz 2 vorgeschriebenen Nachweise nicht oder nicht richtig führt, oder der zuständigen Behörde auf Verlangen nicht vorlegt,
11. entgegen § 47 Abs. 1 *Arzneimittel ohne die erforderliche Sachkenntnis im Einzelhandel in den Verkehr bringt,*	11. entgegen § 47 Abs. 1 **Einzelhandel mit Arzneimitteln betreibt,**
12. entgegen § 48 Abs. 1 Arzneimittel im Reisegewerbe feilbietet oder Bestellungen darauf aufsucht,	12. unverändert
13. entgegen § 49 Abs. 1 Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt,	13. unverändert
14. *entgegen § 53 Abs. 1 Fütterungsarzneimittel ohne die erforderliche Verschreibung an Tierhalter abgibt,*	**14. zur Abgabe an den Verbraucher im Geltungsbereich dieses Gesetzes bestimmte Arzneimittel in den Verkehr bringt, die den für sie oder den für die in ihnen enthaltenen Stoffe** **a) geltenden pharmazeutischen Regeln des Arzneibuches über Identität, Gehalt, Reinheit oder** **b) sonstigen im Arzneibuch beschriebenen chemischen, physikalischen oder morphologischen Eigenschaften** **nicht entsprechen, soweit die Rechtsverordnung nach § 52 Abs. 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,**
15. entgegen § 53 Abs. 2, 3 oder Abs. 4 Satz 1 oder 2 Fütterungsarzneimittel herstellt,	15. unverändert
16. Fütterungsarzneimittel nicht nach § 53 Abs. 4 Satz 3 kennzeichnet,	16. unverändert
17. entgegen § 53 Abs. 5 ein Fütterungsarzneimittel herstellt, herstellen läßt oder verschreibt,	17. unverändert
18. entgegen § 54 Abs. 1 Arzneimittel erwirbt,	18. unverändert
19. entgegen § 55 Abs. 1 Arzneimittel bei Tieren anwendet, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,	19. unverändert
	19a. einer Aufzeichnungs- oder Vorlagepflicht nach § 55 a Abs. 3 zuwiderhandelt,
	19b. einer vollziehbaren Anordnung nach § 59 Abs. 4 Nr. 4 zuwiderhandelt,
20. einer Duldungs- oder Mitwirkungspflicht nach § 61 zuwiderhandelt,	20. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
21. entgegen einer vollziehbaren Anordnung nach § 68 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 eine Sendung nicht vorführt,	21. unverändert
22. entgegen § 69 Abs. 1 Satz 1 eine Person als Pharmaberater beauftragt,	22. unverändert
23. entgegen § 69 Abs. 1 Satz 2 eine Tätigkeit als Pharmaberater ausübt,	23. unverändert
24. einer Aufzeichnungs-, Mitteilungs- oder Nachweispflicht nach § 70 zuwiderhandelt,	24. unverändert
25. *entgegen § 92 eine Angabe nicht, nicht richtig oder nicht vollständig macht oder*	**Nummer 25 entfällt**
26. einer Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 2 Satz 2, § 51 Abs. 1, § 54 Abs. 2, § 55 Abs. 2 oder § 68 Abs. 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.	26. unverändert
(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark geahndet werden.	(3) unverändert
§ 102 **Einziehung** Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 99 oder § 100 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 101 bezieht, können eingezogen werden. § 74 a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.	§ 102 unverändert
Artikel 2 **Arzneimittelgesetz 1961** Arzneimittelgesetz 1961 im Sinne dieses Gesetzes ist das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch das *Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 5. Juni 1974* (Bundesgesetzbl. I S. *1245).*	Artikel 2 **Arzneimittelgesetz 1961** Arzneimittelgesetz 1961 im Sinne dieses Gesetzes ist das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch das **Futtermittelgesetz vom 2. Juli 1975** (Bundesgesetzbl. I S. **1745**).
Artikel 3 **Überleitungsvorschriften zum Arzneimittelgesetz** ERSTER ABSCHNITT **Herstellungserlaubnis** § 1 (1) Eine Erlaubnis, die nach § 12 Abs. 1 oder § 19 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes 1961 erteilt worden ist und zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Ge-	Artikel 3 **Überleitungsvorschriften zum Arzneimittelgesetz** ERSTER ABSCHNITT **Herstellungserlaubnis** § 1 unverändert

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

setzes rechtsgültig bestand, gilt im bisherigen Umfange als Erlaubnis im Sinne des § 13 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes fort.

(2) Eine Erlaubnis, die nach § 53 Abs. 1 oder § 56 des Arzneimittelgesetzes 1961 als erteilt gilt und im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes rechtsgültig bestand, gilt im bisherigen Umfange als Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes fort.

(3) War die Herstellung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz 1961 von einer Erlaubnis nicht abhängig, bedarf sie jedoch nach § 13 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes einer Erlaubnis, so gilt diese demjenigen als erteilt, der die Tätigkeit der Herstellung von Arzneimitteln beim Inkrafttreten dieses Gesetzes seit mindestens drei Jahren befugt ausübt, jedoch nur, soweit die Herstellung auf bisher hergestellte oder nach der Zusammensetzung gleichartige Arzneimittel beschränkt bleibt. Die in Satz 1 bezeichneten Erlaubnisinhaber haben der zuständigen Behörde innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes die bisher hergestellten Arzneimittel, die Betriebsstätte sowie Name, Beruf und Anschrift des Herstellungsleiters anzuzeigen. Geht die Anzeige nicht fristgerecht ein, so erlischt die Erlaubnis. Die Behörde hat den Eingang der Anzeige innerhalb einer Frist von neun Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu bestätigen.

§ 2

(1) Eine Erlaubnis nach § 1 ist nach Ablauf von drei Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu widerrufen, wenn nicht die Einstellung eines Kontrolleiters nachgewiesen wird, der die Voraussetzungen nach § 14 Abs. 1 Nr. 2, 4 und 5 des Arzneimittelgesetzes erfüllt.

(2) Eine Erlaubnis nach § 1 ist nach Ablauf von acht Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu widerrufen, wenn nicht die Einstellung eines Herstellungsleiters und eines Kontrolleiters nach § 14 des Arzneimittelgesetzes nachgewiesen wird.

(3) Der Kontrolleiter, der nach Absatz 1 eingestellt wird, kann bis zum Ablauf von acht Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zugleich die Funktion des Herstellungsleiters wahrnehmen.

(4) Eine Erlaubnis nach § 1 ist nach Ablauf von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu widerrufen, wenn nicht der zuständigen Behörde ein Vertriebsleiter benannt ist, der die erforderlichen Voraussetzungen nach § 14 Abs. 1 Nr. 4 und 5 des Arzneimittelgesetzes erfüllt.

(5) § 14 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

§ 2

unverändert

Entwurf

§ 3

(1) Erlaubnisinhaber nach § 1 Abs. 1, bei denen im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes die Voraussetzungen nach § 14 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes vorliegen, können innerhalb einer Frist von sechs Monaten einen Antrag auf Erweiterung der Erlaubnis stellen.

(2) Erlaubnisinhaber nach § 1 Abs. 2 und 3, bei denen im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes die Voraussetzungen nach § 14 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes vorliegen, gilt die Erlaubnis auch für den beauftragten Betrieb als erteilt, soweit sie innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes anzeigen, daß sie die Prüfung der Arzneimittel teilweise außerhalb der Betriebsstätte in beauftragten Betrieben durchführen lassen.

§ 4

Eine Person, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes die Tätigkeit des Herstellungsleiters befugt ausübt, darf diese Tätigkeit in dem bisherigen Umfange ausüben, *auch wenn sie die für den Herstellungsleiter nach § 15 des Arzneimittelgesetzes vorgeschriebene Sachkenntnis nicht besitzt.*

ZWEITER ABSCHNITT

Zulassung der Arzneimittel

§ 5

(1) Für Arzneimittel, die nach § 19 a oder nach § 19 d in Verbindung mit § 19 a des Arzneimittelgesetzes 1961 bei Inkrafttreten dieses Gesetzes zugelassen sind oder für die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes eine Zulassung nach Artikel 4 Abs. 1 des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972 (Bundesgesetzbl. I S. 1163) als erteilt gilt, gilt eine Zulassung nach § 25 des Arzneimittelgesetzes als erteilt. Auf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 3

unverändert

§ 4

(1) **Wer** bei Inkrafttreten dieses Gesetzes die Tätigkeit des Herstellungsleiters befugt ausübt, darf diese Tätigkeit im bisherigen Umfange **weiter** ausüben.

(2) Wer bei Inkrafttreten dieses Gesetzes die Sachkenntnis nach § 14 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes 1961 besitzt und die Tätigkeit als Herstellungsleiter nicht ausübt, darf die Tätigkeit als Herstellungsleiter ausüben, wenn er eine zweijährige Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung nachweisen kann. Liegt die praktische Tätigkeit vor dem 10. Juni 1965, ist vor Aufnahme der Tätigkeit ein weiteres Jahr praktischer Tätigkeit nachzuweisen.

(3) Wer vor dem 10. Juni 1975 ein Hochschulstudium nach § 15 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes begonnen hat, erwirbt die Sachkenntnis als Herstellungsleiter, wenn er bis zum 10. Juni 1985 das Hochschulstudium beendet und mindestens zwei Jahre lang eine Tätigkeit nach § 15 Abs. 1 und 3 ausgeübt hat. Absatz 2 bleibt unberührt.

(4) Absätze 2 und 3 gelten entsprechend für eine Person, die die Tätigkeit als Kontrolleiter ausüben will.

ZWEITER ABSCHNITT

Zulassung der Arzneimittel

§ 5

unverändert

Entwurf

die Zulassung finden die §§ 27 bis 30 des Arzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung.

(2) Die Charge eines Serums, eines Impfstoffes oder eines Testallergens, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes nach § 19 a Abs. 3 oder § 19 d in Verbindung mit § 19 a Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes 1961 freigegeben ist, gilt als freigegeben im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes. Eine Freistellung nach § 19 a Abs. 3 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes 1961 gilt als Freistellung im Sinne des § 31 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes. Auf die Freigabe und die Freistellung findet § 31 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung.

§ 6

Für Arzneimittel, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes nach dem Arzneimittelgesetz 1961 zur Eintragung in das Spezialitätenregister angemeldet sind, muß ein Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach dem Arzneimittelgesetz gestellt werden.

§ 7

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind und bei Inkrafttreten dieses Gesetzes *in den* Verkehr *gebracht werden,* müssen innerhalb einer Frist von sechs **Monaten seit Inkrafttreten** dieses Gesetzes der zuständigen Bundesoberbehörde unter Mitteilung der Bezeichnung, der wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und der Anwendungsgebiete angezeigt werden, *es sei denn, daß sie durch Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 1 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes von der Zulassung befreit sind. Bei Arzneimitteln, die nach dem Arzneimittelgesetz 1961 in das Spezialitätenregister eingetragen sind, tritt anstelle der Mitteilung der wirksamen Bestandteile und der Anwendungsgebiete die Angabe der Registernummer. Wird die Anzeige mit der zusätzlichen Bezeichnung „Homöopathisches Mittel" versehen, so entfällt die Mitteilung der Anwendungsgebiete.* Eine Ausfertigung der Anzeige ist der zuständigen Behörde unter Mitteilung der vorgeschriebenen Angaben zu übersenden. Die Arzneimittel dürfen nur weiter in den Verkehr gebracht werden, wenn die Anzeige fristgerecht eingeht.

(2) Für ein Arzneimittel, das nach Absatz 1 fristgerecht angezeigt worden ist, muß innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Frist, die mindestens ein Jahr betragen muß, ein Antrag auf Zulassung nach § 20 des Arzneimittelgesetzes gestellt werden. Das Arzneimittel darf weiter in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, daß der Antrag nicht fristgerecht gestellt oder die Zulassung abgelehnt wird. § 26 des Arzneimittelgesetzes findet keine Anwendung.

(3) Bei Arzneimitteln, die in einer Apotheke hergestellt und in dieser an den Verbraucher abgege-

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 6

unverändert

§ 7

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 **oder Abs. 2 Nr. 1** des Arzneimittelgesetzes sind und **sich** bei Inkrafttreten dieses Gesetzes **im** Verkehr **befinden, gelten als zugelassen.**

(2) Fertigarzneimittel nach Absatz 1 müssen innerhalb einer Frist von sechs Monaten seit Inkrafttreten dieses Gesetzes der zuständigen Bundesoberbehörde unter Mitteilung der Bezeichnung der wirksamen Bestandteile nach Art und Menge und der Anwendungsgebiete angezeigt werden. **Bei der Anzeige homöopathischer Arzneimittel kann die Mitteilung der Anwendungsgebiete entfallen.** Eine Ausfertigung der Anzeige ist der zuständigen Behörde unter Mitteilung der vorgeschriebenen Angaben zu übersenden. Die **Fertig**arzneimittel dürfen nur weiter in den Verkehr gebracht werden, wenn die Anzeige fristgerecht eingeht.

(3) Die Zulassung eines nach Absatz 2 fristgerecht angezeigten Arzneimittels erlischt abweichend von § 30 Abs. 1 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes zwölf Jahre nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes, es sei denn, daß ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung oder auf Registrierung nach dem Arzneimittelgesetz vor dem Zeitpunkt des Erlöschens gestellt wird, oder das Arzneimittel durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder von der Registrierung nach dem Arzneimittelgesetz freigestellt ist.

(4) Dem Antrag auf Verlängerung der Zulassung sind abweichend von § 30 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes die Unterlagen nach § 21 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes beizufügen. Dabei ist nachzuweisen, daß sich das Arzneimittel im Verkehr befindet, und anzuzeigen, daß es weiter in den Verkehr gebracht werden soll.

Entwurf

ben werden, darf die in Absatz 2 vorgesehene Frist nicht vor Ablauf von fünf Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden.

(4) Werden Arzneimittel, die

1. *sich am 1. Juli 1974 im Verkehr befinden,*
2. *als wirksame Bestandteile ausschließlich die in § 3 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes genannten Stoffe natürlicher oder synthetischer Herkunft enthalten,*
3. *nicht der Verschreibungspflicht unterliegen,*

bei der Anzeige nach Absatz 1 mit der zusätzlichen Bezeichnung „Phytotherapeutisches Arzneimittel" versehen, so darf die in Absatz 2 vorgesehene Frist nicht vor Ablauf von zwölf Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden.

(5) Für ein Arzneimittel, das nach Absatz 1 fristgerecht angezeigt worden ist, muß innerhalb einer von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Frist, die mindestens ein Jahr betragen muß, abweichend von Absatz 2 ein Antrag auf Registrierung nach § 36 des Arzneimittelgesetzes gestellt werden, wenn das Arzneimittel bei der Anzeige mit der zusätzlichen Bezeichnung „Homöopathisches Mittel" versehen worden ist. Das Arzneimittel darf weiter in den Verkehr gebracht werden, es sei denn, daß der Antrag nicht fristgerecht gestellt oder die Registrierung abgelehnt wird. Bei diesen Arzneimitteln darf die in Satz 1 vorgesehene Frist nicht vor Ablauf von zwölf Jahren nach Inkrafttreten dieses Gesetzes im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden, es sei denn, es ist offenkundig, daß das Arzneimittel nicht nach anerkannten Regeln der Homöopathie hergestellt ist oder der Verschreibungspflicht unterliegt.

§ 8

Für Arzneimittel, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes in das Spezialitätenregister nach dem Arzneimittelgesetz 1961 eingetragen sind, finden bis zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Zulassung oder Registrierung nach dem Arzneimittelgesetz die **Vorschriften der §§ 23, 25 und 26 des Arzneimittelgesetzes** 1961 Anwendung; § 47 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes 1961 gilt fort, soweit er Verstöße gegen § 23 Abs. 1 oder Abs. 2 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes 1961 erfaßt.

§ 9

Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind und in einer Apotheke hergestellt und in dieser an den Verbraucher abgegeben werden, können nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes noch fünf Jahre ohne Zulassung oder Registrierung nach dem Arzneimittelgesetz in den Verkehr gebracht werden.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

(5) Abweichend von § 24 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes hat der Antragsteller bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen innerhalb von drei Jahren nach Mitteilung der Beanstandungen den Mängeln abzuhelfen. Wird den Mängeln nicht innerhalb dieser Frist abgeholfen, so ist die Zulassung zu versagen.

(6) Solange Arzneimittel nach den Absätzen 1 bis 5 in den Verkehr gebracht werden dürfen, finden auf diese an Stelle des § 8 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes und des § 3 Nr. 1 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung dieses Gesetzes § 8 des Arzneimittelgesetzes 1961 und § 3 Nr. 1 des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung vom 2. Juli 1975 Anwendung.

(7) Die Absätze 1 bis 6 gelten auch für zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die keine Fertigarzneimittel sind, soweit sie der Pflicht zur Zulassung oder Registrierung nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen und sich bei Inkrafttreten dieses Gesetzes im Verkehr befinden.

§ 8

unverändert

§ 9

Arzneimittel, die nach § 20 des Arzneimittelgesetzes der Pflicht zur Zulassung oder nach § 36 des Arzneimittelgesetzes der Pflicht zur Registrierung unterliegen und in einer Apotheke hergestellt und in dieser an den Verbraucher abgegeben werden, können nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes noch fünf Jahre ohne Zulassung oder Registrierung nach

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

dem Arzneimittelgesetz in den Verkehr gebracht werden. **§ 7 dieser Überleitungsvorschriften bleibt unberührt.**

DRITTER ABSCHNITT

Sonstige Überleitungsvorschriften

§ 10

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind und *die* bei Inkrafttreten dieses Gesetzes *in den* Verkehr *gebracht werden*, müssen ein Jahr nach *ihrer* Zulassung oder Registrierung oder ihrer Freistellung von der Zulassung oder Registrierung vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften des § 10 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt sind diese Arzneimittel nach den Vorschriften der §§ 9, 10 und 10 a des Arzneimittelgesetzes 1961 zu kennzeichnen; § 47 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes 1961 gilt fort, soweit er Verstöße **gegen §§ 9, 10 und 10 a des** Arzneimittelgesetzes 1961 erfaßt.

(2) Fertigarzneimittel, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes *in den* Verkehr *gebracht werden*, müssen ein Jahr nach *ihrer* Zulassung oder Registrierung nach dem Arzneimittelgesetz vom pharmazeutischen Unternehmer mit der nach § 11 vorgeschriebenen Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden.

DRITTER ABSCHNITT

Sonstige Überleitungsvorschriften

§ 10

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 **oder Abs. 2 Nr. 1** des Arzneimittelgesetzes sind und **sich** bei Inkrafttreten dieses Gesetzes **im** Verkehr **befinden,** müssen ein Jahr nach **der ersten Verlängerung der** Zulassung **oder nach der** Registrierung oder ihrer Freistellung von der Zulassung oder Registrierung vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend den Vorschriften des § 10 des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden. Bis zu diesem Zeitpunkt sind diese Arzneimittel nach den Vorschriften der §§ 9, 10 und 10 a des Arzneimittelgesetzes 1961 zu kennzeichnen; § 47 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes 1961 gilt fort, soweit er Verstöße gegen §§ 9, 10 und 10 a des Arzneimittelgesetzes 1961 erfaßt.

(2) Fertigarzneimittel, die **Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes sind und sich** bei Inkrafttreten dieses Gesetzes **im** Verkehr **befinden,** müssen ein Jahr nach **der ersten Verlängerung der** Zulassung oder **nach der** Registrierung nach dem Arzneimittelgesetz vom pharmazeutischen Unternehmer mit der nach § 11 **des Arzneimittelgesetzes** vorgeschriebenen Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden.

§ 11

Bei Fertigarzneimitteln, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind und bei Inkrafttreten dieses Gesetzes *in den* Verkehr *gebracht werden,* kann die zuständige Bundesoberbehörde durch Auflagen Warnhinweise anordnen, soweit es erforderlich ist, um bei der Anwendung des Arzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung von Mensch oder Tier zu verhüten. § 38 a des Arzneimittelgesetzes 1961 in Verbindung mit Artikel 8 Nr. 1 dieses Gesetzes bleibt unberührt.

§ 11

Bei Arzneimitteln, die nach § 20 des Arzneimittelgesetzes der Pflicht zur Zulassung oder nach § 36 des Arzneimittelgesetzes der Pflicht zur Registrierung unterliegen und die **sich** bei Inkrafttreten dieses Gesetzes **im** Verkehr **befinden,** kann die zuständige Bundesoberbehörde durch Auflagen Warnhinweise anordnen, soweit es erforderlich ist, um bei der Anwendung des Arzneimittels eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung von Mensch oder Tier zu verhüten. § 38 a des Arzneimittelgesetzes 1961 in Verbindung mit Artikel 8 Nr. 1 dieses Gesetzes bleibt unberührt.

§ 12

Bei einer klinischen Prüfung, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes durchgeführt wird, sind die Unterlagen nach § 38 Abs. 1 Nr. 6 des Arzneimittelgesetzes innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu hinterlegen.

§ 12

unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
§ 13	§ 13
Wer bei Inkrafttreten dieses Gesetzes Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 *und* Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die zum Verkehr außerhalb der Apotheke freigegeben sind, im Einzelhandel außerhalb der Apotheke in den Verkehr bringt, kann diese Tätigkeit weiter ausüben, soweit er nach dem Gesetz über die Berufsausübung im Einzelhandel vom 5. August 1967 (Bundesgesetzbl. I S. 1121) dazu berechtigt war.	Wer bei Inkrafttreten dieses Gesetzes Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 **oder** Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die zum Verkehr außerhalb der Apotheke freigegeben sind, im Einzelhandel außerhalb der Apotheke in den Verkehr bringt, kann diese Tätigkeit weiter ausüben, soweit er nach dem Gesetz über die Berufsausübung im Einzelhandel vom 5. August 1967 (Bundesgesetzbl. I S. 1121) **geändert durch Artikel 150 Abs. 2 Nr. 15 des Einführungsgesetzes zum Gesetz über Ordnungswidrigkeiten vom 24. Mai 1968 (Bundesgesetzbl. I S. 503),** dazu berechtigt war.
§ 14	§ 14
Arzneimittel dürfen abweichend von § 55 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angewendet werden, wenn aus der Kennzeichnung oder den Begleitpapieren hervorgeht, daß das Arzneimittel nach § 7 Abs. 1 dieser Überleitungsvorschriften weiter in den Verkehr gebracht werden darf.	unverändert
§ 15	§ 15
Die Anzeigepflicht nach § 62 des Arzneimittelgesetzes gilt für Betriebe, Einrichtungen und für Personen, die bereits bei Inkrafttreten dieses Gesetzes eine Tätigkeit im Sinne jener Vorschrift ausüben mit der Maßgabe, daß die Anzeige spätestens einen Monat nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu erfolgen hat.	unverändert
§ 16	§ 16
Die Vorschriften der §§ 67 und 68 des Arzneimittelgesetzes finden keine Anwendung, soweit Arzneimittel nach § 7 Abs. 1 und 2 dieser Überleitungsvorschriften *ohne Zulassung oder Registrierung oder ohne Freistellung von der Zulassung oder Registrierung* in den Verkehr gebracht werden dürfen.	Die Vorschriften der §§ **66 a,** 67 und 68 des Arzneimittelgesetzes finden keine Anwendung, soweit Arzneimittel nach § 7 dieser Überleitungsvorschriften in den Verkehr gebracht werden dürfen.
§ 17	§ 17
Eine Person, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes die Tätigkeit eines Pharmaberaters nach § 69 des Arzneimittelgesetzes ausübt, bedarf des dort vorgeschriebenen Ausbildungsnachweises nicht.	unverändert
§ 18	§ 18
Ärzte, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes nach landesrechtlichen Vorschriften zur Herstellung sowie zur Abgabe von Arzneimitteln an die von ihnen behandelten Personen berechtigt sind, dürfen diese Tätigkeit im bisherigen Umfange weiter ausüben. § 72 des Arzneimittelgesetzes findet Anwendung.	unverändert

Entwurf

§ 19

Der Nachweis nach § 21 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes darf erst als Zulassungsunterlage bei Anträgen verlangt werden, die fünf Jahre nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes gestellt werden.

§ 20

Ansprüche gegen den Arzneimittel-Entschädigungsfonds können nur wegen solcher Schäden geltend gemacht werden, die nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes eingetreten sind.

§ 21

Zuständige Bundesoberbehörde im Sinne des Artikels 3 dieses Gesetzes ist das Bundesgesundheitsamt, es sei denn, daß das Paul-Ehrlich-Institut zuständig ist. Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene.

§ 22

Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister der Justiz ohne Zustimmung des Bundesrates die auf Grund des Arzneimittelgesetzes 1961 erlassenen Rechtsverordnungen an die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, insbesondere an die Straf- und Bußgeldvorschriften, anzupassen, soweit dies zu einer ordnungsgemäßen Überleitung und Anpassung der Vorschriften des Arzneimittelrechts erforderlich ist.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 19

(1) Wer bei Inkrafttreten dieses Gesetzes Fertigarzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, Testsera, Testantigene oder chirurgisches Nahtmaterial gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt, bedarf bis zum 10. Dezember 1977 keines Kontrolleiters.

(2) Die Bestätigungen und Bescheinigungen nach § 66 a Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes sind erst sieben Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes als Voraussetzungen für die Einfuhr erforderlich.

§ 20

§ 78 des Arzneimittelgesetzes gilt nicht für Schäden, die durch Arzneimittel verursacht werden, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes abgegeben worden sind.

§ 21

unverändert

§ 22

unverändert

Artikel 4

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 11. Juli 1965 (Bundesgesetzbl. I S. 604), zuletzt geändert durch das *Einführungsgesetz zum Strafgesetzbuch* vom *2. März 1974* (Bundesgesetzbl. I S. *469)*, wird wie folgt geändert:

1. § 1 *Abs. 1 und 2 erhalten folgende Fassung:*

   „(1) Dieses Gesetz findet Anwendung auf die Werbung für

Artikel 4

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens vom 11. Juli 1965 (Bundesgesetzbl. I S. 604), zuletzt geändert durch das **Futtermittelgesetz** vom **2. Juli 1975** (Bundesgesetzbl. I S **1745**), wird wie folgt geändert:

1. **In § 1 werden in Absatz 1 Nr. 1 die Worte „im Sinne des § 1" durch die Worte „im Sinne des § 2" ersetzt.**

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes,

2. andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden bei Mensch oder Tier bezieht.

(2) Andere Mittel im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 sind kosmetische Mittel im Sinne des § 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, Futtermittel und Zusatzstoffe zu Futtermitteln im Sinne des § 1 des Futtermittelgesetzes. Gegenstände im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 sind auch Gegenstände zur Körperpflege im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.".

Entwurf:

2. § 3 wird wie folgt geändert:

a) die Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. wenn Arzneimitteln, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln *Wirkungen beigelegt werden, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder durch belegbare praktische Erfahrungen nicht hinreichend gesichert sind,"*,

b) die Nummer 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) bei bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,",

c) in der Nummer 3 Buchstabe b werden nach dem Wort „tätigen" die Worte „oder tätig gewesenen" eingefügt.

Beschlüsse des 13. Ausschusses:

2. § 3 wird wie folgt geändert:

a) die Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. wenn Arzneimitteln, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln **eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben,"**,

b) unverändert

c) unverändert

Entwurf:

3. Nach § 3 *wird* folgender § 3 a eingefügt:

"§ 3 a

(1) Jede Werbung für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 *und* Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes muß folgende Angaben enthalten:

1. den Namen oder die Firma und den Sitz des pharmazeutischen Unternehmers,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels,
3. die Zusammensetzung des Arzneimittels nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile,
4. die Anwendungsgebiete,
5. die Gegenanzeigen,
6. die Nebenwirkungen,
7. Warnhinweise, soweit sie für die Kennzeichnung der Behältnisse und äußeren Umhüllungen vorgeschrieben sind,

Beschlüsse des 13. Ausschusses:

3. Nach § 3 **werden** folgende **§§** 3 a **und 3 b** eingefügt:

„§ 3 a

(1) Jede Werbung für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 **oder** Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes muß folgende Angaben enthalten:

1. unverändert
2. unverändert
3. unverändert
4. unverändert
5. unverändert
6. unverändert
7. unverändert

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

8. die Wartezeit bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

8. unverändert

(2) Die Angaben nach Absatz 1 müssen mit denjenigen übereinstimmen, die nach § 11 oder § 12 des Arzneimittelgesetzes für die Packungsbeilage vorgeschrieben sind.

(2) unverändert

(3) Bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise können die Angaben nach Absatz 1 Nr. 3 entfallen. Können die nach Absatz 1 Nr. 5, 6 und 8 vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so können sie entfallen.

(3) unverändert

(4) Die nach Absatz 1 vorgeschriebenen Angaben müssen von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt, abgegrenzt und erkennbar sein. Bei Werbeaussagen in audiovisuellen Medien findet Satz 1 entsprechende Anwendung.

(4) unverändert

(5) Absatz 1 gilt nicht für eine Erinnerungswerbung. Eine Erinnerungswerbung liegt vor, wenn ausschließlich mit der Bezeichnung eines Arzneimittels oder zusätzlich mit dem Namen, der Firma oder dem Warenzeichen des pharmazeutischen Unternehmers geworben wird.".

(5) unverändert

§ 3 b

Für homöopathische Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz registriert oder von der Registrierung freigestellt sind, darf mit der Angabe von Anwendungsgebieten nicht geworben werden.

4. *Nach § 3 a wird folgender § 3 b eingefügt:*

„§ 3 b

Für registrierte homöopathische Mittel darf mit Anwendungsgebieten nicht geworben werden.".

Nummer 4 entfällt

5. § 5 erhält folgende Fassung:

„§ 5

Es ist unzulässig, Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren, es sei denn, daß es sich um Gegenstände von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des Arzneimittels oder beider gekennzeichnet sind, um geringwertige Kleinigkeiten oder um *zugelassene Zugaben* handelt. § 44 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.".

5. § 5 erhält folgende Fassung:

„§ 5

Es ist unzulässig, Werbegaben (Waren oder Leistungen) anzubieten, anzukündigen oder zu gewähren, es sei denn, daß es sich um Gegenstände von geringem Wert, die durch eine dauerhafte und deutlich sichtbare Bezeichnung des Werbenden oder des Arzneimittels oder beider gekennzeichnet sind, um geringwertige Kleinigkeiten oder um **Werbegaben** handelt, **die als Zugaben zulässig wären.** § 44 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt."

Entwurf	Beschlüsse des 13. Ausschusses
6. *§ 6 erhält folgende Fassung:*	**Nummer 6 entfällt**
„§ 6	
Unzulässig ist eine Werbung außerhalb der Fachkreise, die darauf hinwirkt, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes im Wege des Versandes zu beziehen. Dieses Verbot gilt nicht für eine Werbung,	
1. die sich auf Arzneimittel bezieht, die im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,	
2. die sich auf Arzneimittel bezieht, die zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.".	
7. § 8 erhält folgende Fassung:	7. § 8 erhält folgende Fassung:
„§ 8	„§ 8
(1) Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden.	(1) unverändert
(2) Für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, beim Menschen die Schlaflosigkeit zu beseitigen *(Schlafmittel)*, darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden.".	(2) Für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, bei Menschen die Schlaflosigkeit **oder psychische Störungen** zu beseitigen **oder die Stimmungslage zu beeinflussen,** darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden.".
8. § 9 wird wie folgt geändert:	8. § 9 wird wie folgt geändert:
a) in der Nummer 1 werden das Komma nach dem Wort „Veröffentlichungen" gestrichen und folgende Worte angefügt: „sowie mit Hinweisen darauf,",	a) unverändert
	b) in der Nummer 2 werden am Ende das Komma gestrichen und folgende Worte angefügt: „oder angewendet wird",
b) in der Nummer 3 werden das Komma gestrichen und folgende Worte angefügt: „sowie mit Hinweisen darauf,",	**c)** in der Nummer 3 werden das Komma gestrichen und folgende Worte angefügt: „sowie mit Hinweisen darauf,",
c) in der Nummer 11 werden die Worte „nicht fachlichen" gestrichen.	**d)** in der Nummer 11 werden die Worte „nicht fachlichen" gestrichen.
9. *§ 10 Abs. 2 erhält folgende Fassung:*	**Nummer 9 entfällt**
„(2) Die Werbung für andere Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenstände außerhalb der Fachkreise darf sich nicht auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung dieser Krankheiten oder Leiden beziehen. Dies gilt nicht für die Werbung für Verfahren oder Behandlungen in Heilbädern, Kurorten und Kuranstalten.".	

Entwurf

10. § 13 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Es wird folgende Nummer 1 eingefügt:

„1. eine Werbung betreibt, die die nach § 3 a vorgeschriebenen Angaben nicht enthält,",

b) die bisherige Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„5. entgegen § 8 für verschreibungspflichtige Arzneimittel oder für Schlafmittel außerhalb der dort bezeichneten Kreise wirbt,",

c) die bisherigen Nummern 1 bis 8 werden die Nummern 2 bis 9.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

10. § 13 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Es wird folgende Nummer 1 eingefügt:

„1. eine Werbung betreibt, die die nach § 3 a vorgeschriebenen Angaben nicht enthält **oder entgegen § 3 b mit der Angabe von Anwendungsgebieten wirbt,",**

b) die bisherigen Nummern 1 bis 8 werden die Nummer 2 bis 9,

c) Nummer 6 erhält folgende Fassung:

„6. entgegen § 8 für die dort bezeichneten Arzneimittel wirbt,".

Entwurf

Artikel 5

Übergangsvorschriften zum Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

§ 1

Aufbrauchsfrist für Werbematerial

Werbematerial, das den Vorschriften des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung dieses Gesetzes nicht entspricht, jedoch den Vorschriften des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der bis zu dem Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung, darf noch ein Jahr nach Inkrafttreten dieses Gesetzes verwendet werden.

§ 2

Bekanntmachungsermächtigung für das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

Der Bundesminister wird ermächtigt, den Wortlaut des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung, die sich aus Artikel 4 dieses Gesetzes ergibt, mit neuem Datum bekanntzumachen und dabei Unstimmigkeiten des Wortlauts zu beseitigen sowie die Paragraphenfolge neu festzusetzen.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

Artikel 5

Übergangsvorschriften zum Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens

§ 1

Aufbrauchsfrist für Werbematerial

(1) Werbematerial, das den Vorschriften des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung dieses Gesetzes nicht entspricht, jedoch den Vorschriften des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der bis zu dem Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung, darf noch ein Jahr nach Inkrafttreten dieses Gesetzes verwendet werden.

(2) Soweit es sich um Dauerwerbemittel in Form von Leuchtschriften oder Fassadenbeschriftung handelt, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes in Gebrauch sind und den Vorschriften des § 3 a des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens in der Fassung des Artikels 4 Nr. 3 dieses Gesetzes nicht entsprechen, dürfen diese Dauerwerbemittel noch fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes verwendet werden.

§ 2

Bekanntmachungsermächtigung für das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

unverändert

Entwurf | Beschlüsse des 13. Ausschusses

Beschlüsse des 13. Ausschusses:

Artikel 5 a

Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes

Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz vom 15. August 1974 (Bundesgesetzbl. I S. 1945) wird wie folgt geändert:

1. **In § 5 Abs. 2 werden die Worte „§ 1 Abs. 2" durch die Worte „§ 2 Abs. 2" ersetzt.**
2. **In § 15 Abs. 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel" die Worte „zugelassen oder" eingefügt.**
3. **In § 25 werden in Absatz 1 Nr. 1 die Worte „§§ 35 und 35 a" durch die Worte „§§ 45 und 46" und in Absatz 3 die Angabe „§ 35 a" durch die Angabe „§ 46" ersetzt.**

Entwurf:

Artikel 6

Änderung des Umsatzsteuergesetzes

Das Umsatzsteuergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. November 1973 (Bundesgesetzbl. I S. 1681), zuletzt geändert durch *das Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 5. Juni 1974* (Bundesgesetzbl. I S. *1245*), wird wie folgt geändert:

In Nummer 37 a der Liste der dem Steuersatz von fünfundeinhalb vom Hundert unterliegenden Gegenstände -- Anlage 1 (zu § 12 Abs. 2 Nr. 1) – wird die Verweisung „§ 38 c Abs. 3" durch die Verweisung „§§ 53 Abs. 4" ersetzt.

Beschlüsse des 13. Ausschusses:

Artikel 6

Änderung des Umsatzsteuergesetzes

Das Umsatzsteuergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. November 1973 Bundesgesetzbl. I S. 1681), zuletzt geändert durch **Artikel 39 des Haushaltsstrukturgesetzes vom 18. Dezember 1975** (Bundesgesetzbl. I S. **3091**), wird wie folgt geändert:

In Nummer 37 a der Liste der dem Steuersatz von fünfundeinhalb vom Hundert unterliegenden Gegenstände — Anlage 1 (zu § 12 Abs. 2 Nr. 1) — wird die Verweisung „§ 38 c Abs. 3" durch die Verweisung „§§ 53 Abs. 4" ersetzt.

Entwurf:

Artikel 7

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 12 Abs. 1 sowie des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Beschlüsse des 13. Ausschusses:

Artikel 7

unverändert

Entwurf:

Artikel 8

Außerkrafttreten

Mit Inkrafttreten dieses Gesetzes treten außer Kraft

1. das Arzneimittelgesetz 1961 vorbehaltlich Artikel 3 § 8 und § 10 Abs. 1 und mit der Maßgabe, daß *die §§ 5 und* 38 a des Arzneimittelgesetzes

Beschlüsse des 13. Ausschusses:

Artikel 8

Außerkrafttreten

Mit Inkrafttreten dieses Gesetzes treten außer Kraft

1. das Arzneimittelgesetz 1961 vorbehaltlich Artikel 3 § 8 und § 10 Abs. 1 und mit der Maßgabe, daß § 38 a des Arzneimittelgesetzes 1961 sowie

Entwurf

1961 sowie § 47 Abs. 1 *Nr. 1,* Nr. 5 und Abs. 2, soweit *sie* Verstöße gegen die auf Grund dieser Ermächtigung*en* erlassenen Rechtsverordnungen erfass*en,* fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes außer Kraft treten,

2. Artikel 2 und 4 des Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 5. Juni 1974 (Bundesgesetzbl. I S. 1245),

3. das Gesetz über die Berufsausübung im Einzelhandel vom 5. August 1957 (Bundesgesetzbl. I S. 1121), soweit es sich *auf Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes* bezieht,

4. die Verordnung über den Nachweis der Sachkunde für den Einzelhandel vom 4. März 1960 (Bundesgesetzbl. I S. 172), soweit sie sich auf *Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes* bezieht,

5. Artikel 1 Abs. 3 des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972 (Bundesgesetzbl. I S. 1163), soweit er sich auf Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene bezieht, die nicht zur Verhütung oder Heilung von Viehseuchen bestimmt sind.

Artikel 9

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am *ersten Tage des auf die Verkündung folgenden zwölften Kalendermonats* in Kraft.

Beschlüsse des 13. Ausschusses

§ 47 Abs. 1 Nr. 5 und Abs. 2 **des Arzneimittelgesetzes 1961,** soweit **er** Verstöße gegen die auf Grund dieser Ermächtigung erlassenen Rechtsverordnungen erfaßt, fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes außer Kraft treten,

2. Artikel 2, **ausgenommen Absatz 4 Satz 1,** und **Artikel** 4 des Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 5. Juni 1974 (Bundesgesetzblatt I S. 1245),

3. das Gesetz über die Berufsausübung im Einzelhandel vom 5. August 1957 (Bundesgesetzbl. I S. 1121), **geändert durch Artikel 150 Abs. 2 Nr. 15 des Einführungsgesetzes zum Gesetz über Ordnungswidrigkeiten vom 24. Mai 1968 (Bundesgesetzbl. I S. 503),** soweit es sich **nicht auf ärztliche Hilfsmittel** bezieht,

4. die Verordnung über den Nachweis der Sachkunde für den Einzelhandel vom 4. März 1960 (Bundesgesetzbl. I S. 172), soweit sie sich **nicht** auf **ärztliche Hilfsmittel** bezieht,

5. Artikel 1 Abs. 3 des Gesetzes über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe vom 7. Juli 1972 (Bundesgesetzbl. I S. 1163), soweit er sich auf Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene bezieht, die nicht zur Verhütung oder Heilung von Viehseuchen bestimmt sind,

6. **§§ 18, 19 und § 25 Abs. 1 Nr. 3 des Gesetzes über das Apothekenwesen vom 20. August 1960 (Bundesgesetzbl. I S. 697), zuletzt geändert durch das Einführungsgesetz zum Strafgesetzbuch vom 2. März 1974 (Bundesgesetzbl. I S. 469).**

Artikel 9

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am **1. Januar 1978** in Kraft.